BURKINA FASO
Unité - Progrès - Justice

CENTRALE D'ACHAT DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS GÉNÉRIQUES ET DES CONSOMMABLES MÉDICAUX

(CAMEG)

DOSSIER D'APPEL D'OFFRES INTERNATIONAL OUVERT DE PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS

N°015/2015

Date de lancement : 05 Octobre 2015

Agrément valable pour 4 ans

Evaluation en continu

01 BP 4877 Ouagadougou 01
BURKINA FASO
Tél: (226) 25 37 37 50/51/52/53/54
Fax : (226) 25 37 37 57
E-mail : cameg@cameg.bf;
camegbf@gmail.com



SOMMAIRE DU DOSSIER

Le présent dossier d'appel d'offres international ouvert de présélection des fournisseurs pour la fourniture de Médicaments Essentiels Génériques (MEG) sous Dénomination Commune Internationale (DCI), d'antirétroviraux, de produits contraceptifs, de consommables médicaux, de matériel médical, de produits dentaires, de réactifs et matériel de laboratoire, de consommables de radiologie et de produits de diagnostic, de médicaments issus de la médecine et pharmacopée traditionnelles du Burkina Faso, comprend les documents suivants, successivement :

Toutes les informations techniques complémentaires peuvent être obtenues auprès de la Direction des Achats et de la logistique de la CAMEG.

Direction Générale
Département Assurance Qualité
CAMEG
01 BP 4877 Ouagadougou 01
BURKINA FASO
Tél : (226) 25 37 37 50/51/52/53/54
Fax : (226) 25 37 37 57
E-mail : cameg@cameg.bf; camegbf@gmail.com

AVIS PUBLIC D'APPEL D'OFFRES POUR LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS

La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques et des Consommables Médicaux (CAMEG) du Burkina Faso, lance un appel d'offres international ouvert de présélection des fournisseurs pour la fourniture de Médicaments Essentiels Génériques (MEG) sous Dénomination Commune Internationale (DCI), d'antirétroviraux, de produits contraceptifs, de consommables médicaux, de matériel médical, de produits dentaires, de réactifs et matériels de laboratoire, de consommables de radiologie et de produits de diagnostic, de médicaments issus de la médecine et pharmacopée traditionnelles du Burkina Faso.

Cette procédure a pour objet de dresser une liste validée de couples « produits/fabricants », après avoir évalué les aptitudes des fournisseurs et la qualité des produits.

L'agrément prononcé sera valable pour une période de **4 ans** et permettra aux fournisseurs présélectionnés de participer aux consultations restreintes pour les couples produits /fabricants validés durant cette période.

Le dossier d'appel à la présélection des fournisseurs, référencé sous le numéro **015/2015**, peut être retiré auprès du Secrétariat du Directeur Général de la CAMEG à partir du **05 octobre 2015**, à l'adresse suivante :

Secrétariat du Directeur Général de la CAMEG
01 BP 4877 Ouagadougou 01
BURKINA FASO
Tél: (226) 25 37 37 50/51
Fax : (226) 25 37 37 57
E-mail : cameg@cameg.bf

contre le versement d'une somme non remboursable de **300 000 FCFA**, à payer par chèque certifié ou en espèces déposés à la caisse de la CAMEG, contre reçu.

Les fournisseurs présélectionnés lors de l'appel d'offres **N°014/2013** et qui désirent élargir leur gamme de produits pour la période de validité de leur agrément pourront se procurer le dossier d'appel à la présélection à l'adresse ci-dessus mentionnée contre le versement d'une somme non remboursable de **150 000 FCFA.** Toutefois, l'agrément prononcé sera valable uniquement sur la période couverte par les agréments de l'appel d'offres N°014/2013.

Les fournisseurs de médicaments issus de la médecine et pharmacopée traditionnelles du Burkina Faso pourront se procurer le dossier d'appel à la présélection à la même adresse ci-dessus mentionnée contre le versement d'une somme non remboursable de **50 000 FCFA.**

Le dossier d'appel à la présélection des fournisseurs pourra également être consulté sur le site de la CAMEG à l'adresse www.cameg.com.

Toutefois, seuls les candidats qui auront effectivement payé les frais de retrait du Dossier de Présélection verront leurs offres examinées et évaluées par la Commission de présélection des fournisseurs de la CAMEG.

Les dossiers de présélection seront adressés à la Direction Générale de la CAMEG, à l'adresse ci-dessus indiquée.
Les offres doivent être paginées, paraphées et comprendre une tables de matières.

Il est porté à la connaissance des candidats que la CAMEG procède dorénavant à l'évaluation technique en continue des offres. Cela permettra aux fournisseurs de déposer continuellement leurs offres pour obtenir des agréments, mettre à jour leurs dossiers ou élargir leur gamme de produits à longueur d'année.

Des tranches de sessions d'analyse et de validation des dossiers des soumissionnaires à la présélection des fournisseurs **N°015/2015** seront organisées selon le chronogramme suivant :

Numéro de session	**Date limite de dépôt des dossiers**	**Période de tenue des travaux d'analyse**	**Période de tenue des sessions de validation**
1ère session	15 Janvier 2016 à 17h30mn TU	18 Janvier 2016 au 31 Mars 2016	04 au 08 Avril 2016
2ème session	15 Avril 2016 à 17h30mn TU	18 Avril au 30 Juin 2016	04 au 08 Juillet 2016
3ème session	15 Juillet 2016 à 17h30 TU	18 Juillet au 30 Septembre 2016	03 au 07 Octobre 2016

Les agréments obtenus lors de l'appel d'offres N°**014/2013** resteront valides sous réserve de la mise à jour des documents qualité réglementaires listés dans le dossier d'appel d'offres.

Le Directeur Général de la CAMEG

Dr Jean Chrysostôme KADEBA

RÉSUMÉ DES DISPOSITIONS PRINCIPALES

Appel d'offres international ouvert de présélection des fournisseurs lancé par :	La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques et des Consommables Médicaux (CAMEG)
Appel à la présélection N°	**015/ 2015**
Types de fournitures	- Médicaments Essentiels Génériques sous DCI, - Antirétroviraux, - Produits contraceptifs, - Consommables Médicaux, - Matériel médical, - Produits dentaires, - Réactifs et Matériel de laboratoire - Consommables de radiologie et produits de diagnostic - Médicaments issus de la médecine et pharmacopée traditionnelles du Burkina Faso
Date de lancement	**05 octobre 2015**
Dates limites de dépôt des dossiers de présélection par session	1ère Session : 15 Janvier 2016 à 17h30mn TU 2ème Session : 15 Avril 2016 à 17h30mn TU 3ème session : 15 Juillet 2016 à 17h30 TU
Constitution du dossier de présélection	1. Partie administrative et technique : * Questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques, **complété, visé sur chaque page et signé par l'ensemble des responsables identifiés.** * Fiches d'informations techniques sur les fournitures, complétées et signées. * Tous documents administratifs et techniques ou attestations demandés au titre du dossier de présélection. Ces documents seront reliés séparément avec la mention « **documents Administratifs** » * Liste des échantillons fournis au titre du dossier de présélection * Règlement particulier de l'appel à la présélection des fournisseurs, visé pour accord sur chaque page. 2. Échantillons : dans un emballage séparé portant la mention « échantillons ».
Enregistrement des médicaments pour la mise sur le marché national du BURKINA FASO	Obligatoire : voir réglementation nationale en vigueur

N.B. : Les informations indiquées dans ce résumé sont données à titre indicatif. En cas de contradiction entre les éléments qui figurent dans ce tableau et ceux détaillés dans le dossier d'appel à la présélection des fournisseurs, ces derniers feront foi.

RÈGLEMENT PARTICULIER DE L’APPEL A LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS

RÈGLEMENT PARTICULIER DE L'APPEL A LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - AUTORITÉ CONTRACTANTE

Le présent appel à la présélection des fournisseurs est lancé par la Centrale d'Achats des Médicaments Essentiels Génériques et des Consommables Médicaux, dénommée sous le sigle « CAMEG », ci-après désignée comme la « Centrale » sise à Ouagadougou à l'adresse suivante :

CAMEG
01 BP 4877 Ouagadougou 01
BURKINA FASO
Tél: (226) 25 37 37 50/51
Fax : (226) 25 37 37 57
E-mail : cameg@cameg.bf

ARTICLE 2 - OBJET DE LA PRÉSÉLECTION

La présélection des fournisseurs porte sur la fourniture de Médicaments Essentiels Génériques (MEG) sous Dénomination Commune Internationale (DCI), d'antirétroviraux, de produits contraceptifs, de consommables médicaux, de matériels médicaux, de produits dentaires, de réactifs et matériels de laboratoires, de consommables de radiologie et de produits de diagnostic, de médicaments issus de la médecine et pharmacopée traditionnelles du Burkina Faso.

La liste des articles concernés est détaillée dans le tableau des spécifications techniques des fournitures annexé au dossier d'appel à la présélection des fournisseurs.

La présélection donnera lieu à une déclaration de « fournisseur agréé » de la Centrale pour une liste définie de couple produits/fabricants. Les fournisseurs nouvellement agréés seront par la suite autorisés à soumissionner aux appels d'offres de types restreints de «CAMEG», au même titre que ceux déjà dont les couples produits/fabricants ont été validés pendant les appels d'offres N° 14/2013 sous réserve de la mise à jour des documents qualités stipulés dans l'article 3.7.

Les consultations restreintes donneront lieu à la passation de marchés à bon de commande à prix unitaire, pendant une durée d'un an, sans reconduction.

L'agrément du couple produits/fabricants sera valable pour une période de quatre (4) ans.

ARTICLE 3 - CONDITIONS DE LA PRÉSÉLECTION

3.1 Procédure suivie

Le présent appel à la présélection des fournisseurs est passé sous la forme d'un appel d'offres international ouvert.
La présélection des fournisseurs est ouverte en permanence avec évaluation technique en continue. Les sessions de validation des travaux d'analyse technique par la commission de présélection se font au moins deux fois par année de présélection.

L'agrément prononcé sera valable pour une période de **4 ans** et permettra aux fournisseurs présélectionnés de participer aux consultations restreintes pour les couples produits /fabricants validés durant cette période.

3.2 Éligibilité

Le présent appel à la présélection des fournisseurs est ouvert à égalité à toutes les personnes morales ou physique sans restriction de nationalité, habilitées à fabriquer, distribuer, importer ou exporter des Médicaments Essentiels Génériques (MEG) sous Dénomination Commune Internationale (DCI), des produits contraceptifs, des Consommables Médicaux, du matériel médical, des produits dentaires, et des réactifs et matériels de laboratoires destinés à l'usage de la médecine humaine, et **respectant la législation pharmaceutique en vigueur au Burkina Faso et dans le pays où elle est installée**.

La CAMEG invite, par le présent appel d'offres, les fabricants primaires ou directs ou leurs représentants agréés à concourir.

Par « fabricants primaires ou directs », il faut entendre les entreprises qui procèdent à l'ensemble des opérations nécessaires à la production des médicaments, des dispositifs médicaux, produits et matériels de laboratoire sous les formes appropriées, y compris la fabrication et la validation des matières premières, la formulation, la fabrication, le conditionnement, l'étiquetage et, enfin, le contrôle de la qualité des produits.

Une offre peut être présentée par un représentant agréé pour le compte du fabricant direct ou primaire et en son nom à condition que ladite offre soit accompagnée d'une lettre dudit fabricant primaire, dûment certifiée devant un notaire, autorisant le responsable désigné à présenter une offre uniquement pour le compte dudit fabricant et en son nom.

Les exportateurs ou les importateurs, les vendeurs de produits pré-conditionnés et les négociants ne sont pas considérés comme des fabricants primaires. Cependant, les offres qu'ils pourraient présenter seront acceptées à condition qu'ils présentent les lettres d'agréments des fabricants primaires et une licence ou autorisation de distribution délivrée par le Ministère de la Santé Publique de leur pays prouvant qu'ils sont exportateurs, importateurs, vendeurs ou négociants habituels de ces produits, au moins ces trois dernières années.

En ce qui concerne les antirétroviraux, les antituberculeux, les antipaludiques, les contraceptifs, les vaccins, les moustiquaires imprégnées, les tests de diagnostic rapides (TDR) du paludisme et du VIH, seules les personnes morales ou physiques sans restriction de nationalité, habilitées à fabriquer ces produits et ayant une préqualification OMS valide pour ces produits peuvent soumissionner.

Chaque soumissionnaire peut y participer pour une partie ou pour l'ensemble des produits demandés par la CAMEG, dans la limite des licences officielles dont il dispose.
Il n'y a pas d'offre financière à ce stade de la procédure.

Le fournisseur dont l'agrément a été suspendu pour une raison de défaillance dans l'exécution du contrat ne sera pas consulté pendant la durée restante de son agrément. En plus, il ne pourra introduire de nouveau dossier de préqualification pendant une durée fixée à deux (02) ans révolus, à compter de la date de la suspension.

3.3 Conditions de retrait du dossier d'appel à la présélection des Fournisseurs

Les candidats qui souhaitent participer à la présélection des fournisseurs doivent se procurer le dossier d'appel à la présélection auprès de la Direction Générale de la Centrale, à l'adresse indiquée à l'article 1 du règlement particulier de la présélection.

Le dossier d'appel à la présélection leur sera remis contre le versement d'une somme non remboursable de **300 000 FCFA**, à payer soit par chèque certifié à l'ordre de la Centrale soit en espèces déposées à la caisse de la Centrale, contre reçu. Ce reçu doit impérativement accompagner les dossiers de soumission

Les fournisseurs déjà agréés qui désirent élargir leur gamme de produits pour la période de validité de leur agrément pourront se procurer le dossier d'appel à la présélection contre le versement d'une somme non remboursable de **150 000 FCFA**. Toutefois, l'agrément prononcé sera valable uniquement sur la période couverte par les agréments de l'appel d'offres N°014/2013.

Les fournisseurs de médicaments issus de la médecine et pharmacopée traditionnelles du Burkina Faso pourront se procurer le dossier d'appel à la présélection à la même adresse ci-dessus mentionnée contre le versement d'une somme non remboursable de **50 000 FCFA.**

Le dossier d'appel à la présélection des fournisseurs pourra également être consulté sur le site de la CAMEG à l'adresse www.cameg.com.

Toutefois, seuls les candidats qui auront effectivement payé les frais de retrait du Dossier de Présélection verront leurs offres examinées et évaluées par la Commission de présélection des fournisseurs de la CAMEG.

3.4 Délai de validité des dossiers de présélection

Le délai de validité de l'engagement du candidat sur le dossier de présélection sera au minimum égal à la durée pour laquelle l'agrément du fournisseur sera déclaré, soit une durée minimale de 4 ans, à compter de la date limite de dépôt des offres.
Le fournisseur agréé a l'obligation de notifier à la Centrale tout élément de modification de son dossier de présélection, quant à sa situation et aux produits qu'il propose.

3.5 Langues utilisées pour l'appel d'offres de présélection et les consultations restreintes ultérieures

Le dossier d'appel d'offres de présélection est publié en français. Il en sera de même pour les dossiers des consultations restreintes.
Le dossier de présélection du candidat sera rédigé en français, étant entendu que tout document imprimé fourni par le candidat peut être rédigé dans une autre langue, pour autant qu'il soit accompagné par une traduction officielle par un notaire **en français** des passages intéressant le dossier de présélection. Dans ce cas, et aux fins de l'interprétation du dossier de présélection, la traduction fera foi.
Tous les courriers échangés entre le candidat et la Centrale le seront **en Français.**
Les appels d'offres et les marchés consécutifs à la présente présélection seront également passés **en français**.

3.6 Conditions de recevabilité des dossiers de présélection

L'attention des candidats est attirée sur le fait que leur dossier de présélection doit être strictement conforme aux modèles des pièces maîtresses annexés au dossier d'appel d'offres de présélection des fournisseurs : Questionnaires d'identification et d'information sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques, fiches d'informations techniques sur les fournitures.

Ces modèles sont présentés de telle manière qu'ils puissent être utilisés tels quels pour l'établissement et la présentation du dossier de présélection.
Les offres doivent être paginées, paraphées et comprendre une tables de matières.

3.7 Mise à jour des agréments de la présélection N°014/2013

Les agréments obtenus par les couples produits-fabricants lors de l'**AOI N°014/2013** sont valables sous réserve de la mise à jour des documents qualité reglémentaires listés ci-dessous:

- Documents inhérents aux fournisseurs grossistes :
    - License ou Autorisation d'établissement pharmaceutique
    - certificat de bonnes pratiques de distribution (BPD) ;
    - certificat ISO ou CE.
    - Lettre d'agréement du ou des fabricants

- Documents inhérents aux sites de fabrication :
    - Pour les médicaments : Certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF ou GMP certificate) de chaque site de fabrication ; certificat ISO ou CE ; License de fabrication
    - Pour les consommables médicaux : certificat ISO ou CE de chaque site de production.

- Documents inhérents aux produits :
    - autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le pays d'origine du fabricant ;
    - autorisation de mise sur le marché (AMM) au Burkina Faso ;
    - Certificat de produit pharmaceutique (CPP).
    - Les études de stabilité ongoing
    - Résumé des caractéristiques du produit à jour (RCP) ou un PSUR

La liste des agréments de l'**AOI N°014/2013** sera envoyée individuellement à chaque fournisseur qui en exprimera la demande.

ARTICLE 4 - ÉCLAIRCISSEMENTS APPORTES AU DOSSIER D'APPEL A LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS

Un candidat à la présélection des fournisseurs, désirant obtenir des éclaircissements sur le dossier d'appel à la présélection des fournisseurs, pourra notifier sa requête, par télécopie ou par message électronique avec confirmation par écrit, à l'adresse de la Direction Générale de la Centrale, telle qu'indiquée dans l'avis public d'appel à la présélection des fournisseurs.

La Centrale répondra par télécopie ou par message électronique avec confirmation par écrit, dans les huit (8) jours, à toute demande d'éclaircissements sur le dossier d'appel à la

présélection des fournisseurs qu'elle aura reçue au plus tard dans les trente (30) jours précédant la date limite de dépôt des dossiers de présélection.

ARTICLE 5 - MODIFICATION DE DÉTAIL DU DOSSIER D'APPEL A LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS

La Centrale peut, à tout moment avant la date limite de dépôt des dossiers de présélection, et pour tout motif, que ce soit à son initiative ou en réponse à une demande d'éclaircissements formulée par un candidat, modifier, par voie d'amendements, le dossier d'appel d'offres de présélection des fournisseurs. La modification sera notifiée par télécopie ou par message électronique avec confirmation par écrit, sans frais supplémentaires, à tous les candidats qui auront reçu le dossier d'appel à la présélection des fournisseurs et leur sera imposable. Pour donner aux candidats les délais nécessaires à la prise de considération de la modification dans la préparation de leurs offres, la Centrale a toute latitude pour réajuster la date limite de dépôt des dossiers de présélection.

ARTICLE 6 - PIÈCES CONSTITUTIVES DU DOSSIER D'APPEL A LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS

Le dossier d'appel d'offres de présélection des fournisseurs est constitué par les documents énumérés ci-après par ordre de priorité décroissante :

- l'avis public d'appel d'offres pour la présélection des fournisseurs ;
- le règlement particulier de l'appel d'offres ;
- le cahier des clauses techniques ;
- la liste et les spécifications techniques des fournitures ;
- le questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs de produits ;
- les fiches d'informations techniques sur les fournitures, établies selon le modèle annexé au dossier d'appel d'offres de présélection des fournisseurs ;
- les modalités d'enregistrement des médicaments pour mise sur le marché national du Burkina Faso ;
- le cahier des clauses administratives.

ARTICLE 7 - INFORMATIONS TECHNIQUES RELATIVES AUX PRODUITS

Le candidat fournira toutes les informations techniques relatives à chaque article qu'il propose, conformément au modèle de fiche d'informations techniques sur les fournitures annexé au dossier d'appel d'offres de présélection des fournisseurs.

L'offre technique doit être établie :

- pour le soumissionnaire lui-même,
- pour chacun des fabricants dont il propose des produits,
- pour chacun des produits proposés.

Toutes les informations techniques requises seront fournies selon le modèle des documents fournis en annexe au dossier d'appel à préqualification :

- Questionnaire d’Identification et d’Information sur les Fournisseurs de Produits Pharmaceutiques (voir article 6 du Cahier des Clauses Techniques),
- Fiche d’Informations Techniques sur les Fournitures (voir article 7 du Cahier des Clauses Techniques).

Toutes les pièces probantes et documents officiels seront fournis en annexe à l’offre.
Le candidat a également toute latitude pour compléter son offre à l’aide de documents utiles à l’analyse technique de l’offre.

<u>ARTICLE 8</u> - <u>ÉCHANTILLONS</u>

8.1 Les échantillons seront fournis par le candidat en même temps que son dossier de présélection, pour permettre au bénéficiaire d’estimer la conformité du produit proposé aux spécifications techniques décrites et sa qualité.

Les échantillons seront déposés en même temps que le dossier de présélection, dans un emballage distinct.

Les dispositions relatives au dépôt des échantillons sont précisées à l’article 10.2.2 du règlement particulier de l’appel d’offres de présélection.

8.2 Les échantillons fournis au titre du dossier de présélection ne sont ni facturés au bénéficiaire ni retournés aux candidats quelque soit le résultat.

8.3 Les échantillons fournis par le candidat seront représentatifs de la qualité des produits qui seront livrés au titre des marchés ultérieurs, pour toute la durée de la présélection.

Un échantillon est demandé pour tous les articles de chaque type défini de médicaments ou de consommables médico-pharmaceutiques, matériel médical, réactifs et matériels de laboratoire et produits dentaires.

Pour les médicaments, le candidat est tenu de présenter au moins un échantillon représentatif pour chaque forme pharmaceutique et chaque type de conditionnement qu’il propose, ce pour chaque fabricant éventuellement représenté.

Compte tenu de la règlementation stricte du commerce international des psychotropes et stupéfiants, le candidat est autorisé à présenter des emballages vides (emballage primaire et secondaire) de ces produits. Le candidat pour aussi en cas d’impossibilité d’envoi des emballages vides présenter des maquettes d’étiquettes primaires et secondaires en guise d’échantillons.

Pour un type déterminé de consommables médicaux (proposé sous différentes formes ou tailles) le candidat à la possibilité de ne fournir qu’une des formes ou tailles.

8.4 <u>Présentation des échantillons</u>

Les échantillons seront fournis dans leur emballage d’origine. Leur présentation (conditionnement individuel unitaire et conditionnement primaire, étiquetage) sera rigoureusement identique à celle proposée par le candidat en vue des prestations à fournir

pour les appels d'offres ultérieurs. Chaque échantillon portera, en sus de l'étiquetage du produit, une étiquette particulière d'échantillon, indiquant le nom du candidat et le numéro de l'article auquel correspond l'échantillon. Cette étiquette sera apposée de telle façon que les inscriptions et autres étiquettes de boîtage soient bien visibles.
Les livraisons des échantillons seront accompagnées d'un bordereau de livraison mentionnant les marques, références, fabricants, conditionnements et quantités des échantillons fournis. Sur demande spécifique indiquée dans le tableau des spécifications techniques des fournitures, le candidat produira également une fiche technique complète relative à l'article concerné.

8.5 Quantité d'échantillons à fournir

8.5.1 Médicaments

Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont :

* Comprimés et gélules sous conditionnement vrac (Valable uniquemet pour certains ARV)*: minimum 1 conditionnement primaire avec étiquette d'origine*, permettant d'apprécier toutes les données techniques relatives à l'emballage des produits, et contenant au minimum 200 unités du produit ;

* Comprimés et gélules sous conditionnement unitarisé (blister...) : *minimum 5 conditionnement représentatifs avec étiquette d'origine*, permettant d'apprécier toutes les données techniques relatives à l'emballage des produits (emballage primaire et secondaire) ;

* Ampoules injectables : Trois (3) conditionnements secondaires (ex : boîte de 10 ou boîte de 100) intacts dûment étiquetés,

* Solutés pour perfusion (poches) : 10 *flacons minimum*, accompagnées de l'emballage (conditionnement secondaire) (carton) ;

* **solutions buvables :**

- Cinq (5) *flacons pleins* dûment étiquetés.

* **solutions et pommades à usage externe** :

- Cinq (5) unités.

* Autres produits : 10 *unités minimum*, accompagnées du conditionnement primaire et secondaire (boîte ou carton) dûment étiqueté.

8.5.2 Consommables médicaux & consommables de laboratoire

Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont de *5 unités minimum*, accompagnées du conditionnement secondaire (boîte ou carton) dûment étiqueté.

8.5.3 Matériel de laboratoire

Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont de *1 unité minimum*.

8.5.4 Réactifs de laboratoire

Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont de *1 unité minimum* pour les réactifs en coffret et 5 unités pour les tests individuels.

8.5.5 Produits dentaires

* Les quantités à fournir pour chaque échantillon sont de *1 unité minimum* pour le matériel.

* Pour les autres produits un conditionnement primaire dûment étiqueté contenant au minimum 5 unités.

8.5.5 Films radiologiques :

- 1 boîte pleine et bien fermée d'un seul item de film à partir du moment où les autres items de films proposés sont fabriqués par le même fabricant et conditionnés dans des emballages similaires.

ARTICLE 9 - DOCUMENTS ÉTABLISSANT L'ADMISSIBILITE DES SOUMISSIONNAIRES ET DES FOURNITURES PROPOSEES.

9.1 - Documents établissant l'admissibilité des soumissionnaires

9.1.1. Pour les établissements de vente en gros, distributeur de médicaments

* Une copie certifiée conforme de l'inscription au registre du commerce identifiant l'activité principale du soumissionnaire
* Une copie certifiée conforme de «l'autorisation d'exercice » comme entreprise pharmaceutique de distribution ou de vente en gros émanant du Ministère chargé de la Santé du pays où sont installés les services du candidat et indiquant les opérations autorisées.
* Une attestation de non faillite datant de moins d'un an
* Un questionnaire d'informations générales et pharmaceutiques dûment rempli
* Un certificat de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) si l'autorité du pays d'origine en délivre
* Un manuel Assurance Qualité
* Une déclaration d'acceptation d'un audit BPD
* Lettre d'agrément ou certificat de négoce de chaque fabricant des produits distribués, attestant de leur qualité de distributeur agréé pour ces produits (dont liste annexée au document) ;

9.1.2. Pour les établissements de vente en gros et distributeur de consommables, réactifs de laboratoire, produits radiologiques, dentaires et de matériels

* Une copie certifiée conforme de l'inscription au registre du commerce identifiant l'activité principale du soumissionnaire
* Une attestation de non faillite datant de moins d'un an

* Un questionnaire d'informations générales et pharmaceutiques dûment rempli
* Un certificat de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) ou un certificat ISO 9001 ou équivalent
* Un manuel Assurance Qualité
* Une déclaration d'acceptation d'un audit BPD
* Lettre d'agrément ou certificat de négoce de chaque fabricant des produits distribués, attestant de leur qualité de distributeur agréé pour ces produits (dont liste annexée au document) ;

9.1.3. Pour les candidats fabricants de médicaments

* Une copie certifiée conforme de l'inscription au registre du commerce identifiant l'activité principale du soumissionnaire
* Une copie certifiée conforme de la license de fabrication ou «l'autorisation d'exercice » comme entreprise pharmaceutique émanant du Ministère chargé de la Santé du pays où sont installés les unités de production et les services du candidat et indiquant les opérations autorisées.
* Une attestation de non faillite datant de moins d'un an
* Un questionnaire d'informations générales et pharmaceutiques dûment rempli
* Un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en cours de validité de chaque site de production de médicaments proposés délivré par le pays d'origine ou par une autorité à règlementation stricte (ICH, SIB);
* Un Site Master File (SMF) ou un Dossier d'Etablissement
* Un manuel Assurance Qualité
* Une déclaration d'acceptation d'un audit BPF

9.1.4. Pour les candidats fabricants de consommables médicaux, réactifs de laboratoire, produits radiologiques, produits dentaires, et matériels

* Une copie certifiée conforme de l'inscription au registre du commerce identifiant l'activité principale du soumissionnaire
* Une attestation de non faillite datant de moins d'un an
* Un questionnaire d'informations générales et pharmaceutiques dûment rempli
* Une certification CE ou ISO (9000, 9001, 13485, etc.) en cours de validité de chaque site de production proposé ou un certificat BPF
* Un Site Master File (SMF) ou un Dossier d'Etablissement
* Un manuel Assurance Qualité
* Une déclaration d'acceptation d'un audit BPF

Pour les fabricants non soumissionnaire principal ou fabricants des distributeurs et établissements de vente en gros, l'attestation de non faillite n'est pas obligatoire. Cependant, l'absence de la lettre d'agrément entraine la disqualification du dit fabricant. Ils devront aussi obligatoirement remplir le questionnaire d'informations générales et pharmaceutiques les concernant.

9.2 Documents établissant l'admissibilité des produits

9.2.1. Produit déjà préqualifié par l'OMS

L'obtention des documents suivants permet de déclarer l'admissibilité du produit :

- Certificat de préqualification délivré par l'OMS ;
- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans le pays d'origine du fabricant ;
- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) au Burkina Faso ;
- Certificat d'analyse du produit fini ;
- Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP).

9.2.2. Produits non préqualifiés par l'OMS :

L'obtention des documents suivants permet de déclarer l'admissibilité du produit:

- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans le pays d'origine du fabricant ;
- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) au Burkina Faso ;
- Protocole et rapports d'études de stabilité récentes (moins de 5 ans) dans les conditions d'études définies par l'OMS (WHO Technical Report Series, No. 953, 2009; Annexe 2 : Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products). Veuillez tenir compte de la zone climatique (Le Burkina Faso est classé en Zone IVA).
- Etudes de bioéquivalence ou test de dissolution comparée ((WHO Technical Report Series, No. 937, 2006 ; Annex 8 : Proposal to waive in vivo bioequivalence requirements for WHO Model List of Essential Medicines immediate-release, solid oral dosage forms).
- Certificat d'analyse du produit fini (3 derniers lots liberés);
- Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP) délivré par les autorités du pays d'origine du fabricant (modèles OMS, comme définis dans l'un des Rapports Techniques OMS 1996 n° 863 sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques);
- Les spécifications techniques du produit fini et la méthode d'analyse.
- Pour la matière première active :
  - License de fabrication ou Autorisation d'exercice du fabricant de la matière active
  - Certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne (CEP) avec ses annexes délivré par le DEQM, ou un Drug Master File (DMF) déposé par le fabricant de principe actif et évalué par une autorité de règlementation pharmaceutique.

- Certificat d'analyse de la matière première active du fabricant de la matière active et du fabricant du produit fini (3 lots différents).
- Les spécifications techniques de la matière première active et la méthode d'analyse.
- Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en cours de validité de chaque site de production de la matière première active (si délivré dans le pays d'origine du fabicant).
- Les études de stabilité de la matière première active

9.2.3. <u>Consommables médicaux, réactifs de laboratoire, produits radologiques et dentaires, matériels</u>

- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans le pays d'origine du fabricant ;
- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) au Burkina Faso ;
- Certificat d'analyse et/ou de conformité du produit

9.2.4 <u>Médicament issu de la médecine et pharmacopée traditionnelles du Burkina Faso :</u>

- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) au Burkina Faso ;
- Certificat d'analyse du produit fini à demander à tous les fabricants.

<u>ARTICLE 10</u> - <u>COMPOSITION ET PRÉSENTATION DU DOSSIER DE PRÉSÉLECTION</u>

10.1 <u>Contenu du dossier de présélection</u>

10.1.1 Le dossier administratif et technique,

Il est composé de l'ensemble des pièces suivantes, dans l'ordre :

* **Le questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques,** dûment complété, visé sur chaque page pour certification des informations fournies et signé aux pages indiquées par toutes les personnes requises (les responsables administratifs et techniques du dossier pour le candidat) ; ce questionnaire sera accompagné des divers documents et garanties demandés en annexe de la réponse à certaines questions ;

* **Les fiches d'informations techniques sur les fournitures**, dûment complétées et signées, pour certification des informations fournies, par le responsable technique du dossier ;

* **La documentation administrative** requise au titre du dossier :

- l'ensemble des documents dont la liste est détaillée à l'article 9 du règlement particulier à l'appel à la présélection des fournisseurs ;

- la pièce justifiant du paiement des frais de retrait du dossier d'appel à la présélection des fournisseurs ;

- Ces pièces devront être rassemblées en un (1) seul document avec la mention **« documents administratifs ».**

* **Le règlement particulier de l'appel à la présélection des fournisseurs**, visé sur chaque page par le soumissionnaire.

10.1.2 Les échantillons

Emballés séparément : voir articles 8 et 10.2.2 du Règlement Particulier de l'Appel à Préqualification.

10.2 <u>Présentation du dossier de présélection</u>

10.2.1 Le dossier administratif et technique

Le **dossier administratif et technique** complet sera présenté en trois (3) exemplaires, dont **un (1) original et deux (2) copies.** Chaque pièce de chaque exemplaire portera la mention « ORIGINAL » ou « COPIE ».
Par ailleurs, il est demandé à chaque soumissionnaire d'inclure dans l'enveloppe contenant le dossier administratif et technique ORIGINAL un CD-ROM contenant la version électronique (formats acceptés : .doc ; .xls ; .pdf ; .jpeg ; .tiff) :

- ✓ du Questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs de Produits Pharmaceutiques,
- ✓ des Fiches d'Informations Techniques sur les Fournitures
- ✓ des copies scannées de tous les documents adminsitratifs (Autorisation d'exercice, BPF, BPD, AMM, Certificat ISO/CE, etc.)
- ✓ de la copie scannée du Bordereau de livraison des échantillons, indiquant les références de l'Appel à la préqualification, l'identification complète du candidat (nom et adresse) et mentionnant les dénominations des produits, la forme et la présentation (packaging) pour les médicaments, les marques ou les fabricants, et les quantités des échantillons fournis.

Comme prévu par l'article 3.6 du règlement particulier de l'appel à la présélection, seuls les dossiers élaborés et présentés conformément au cadre du questionnaire d'identification et d'informations sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques et du modèle de fiche d'informations techniques sur les fournitures, annexés au dossier d'appel de présélection des fournisseurs, seront pris en compte par la commission technique d'appel d'offres de la Centrale.

Les trois exemplaires du dossier seront placés ensemble dans une enveloppe distincte présentée comme suit :

* L'enveloppe sera scellée et portera clairement le nom et l'adresse du candidat, ainsi que les références de l'appel d'offres pour la présélection des fournisseurs ;

* Elle portera en outre la mention « DOSSIER ADMINISTRATIF ET TECHNIQUE ».

L'enveloppe ainsi préparée sera à son tour placée dans une « ENVELOPPE EXTÉRIEURE », présentée comme suit :

* L'enveloppe extérieure sera anonyme et scellée à son tour ;

* Elle sera adressée à la Centrale dont elle indiquera l'adresse, telle que mentionnée à l'article 1 du règlement particulier de l'appel à la présélection. Elle comportera en outre, indiquée de manière claire, les mentions suivantes :

  - « APPEL A LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS **N°015/2015** »
  - « DOSSIER DE PRÉSÉLECTION »
  - « PLIS A N'OUVRIR QU'EN COMMISSION ».

10.2.2 Les échantillons

Les échantillons fournis au titre du dossier de présélection seront emballés en coli séparé.

Ce coli sera anonyme. Il sera adressé à la Centrale, dont il indiquera l'adresse telle que mentionnée à l'article 1 du règlement particulier de l'appel à la présélection. Il comportera en outre, indiquée de manière claire, les mentions suivantes :

- « APPEL A LA PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS **N°015/2015** »
- « ECHANTILLONS »
- « COLIS A N'OUVRIR QU'EN COMMISSION».

Le colis contiendra, à l'exclusion de tout autre élément, les échantillons demandés au titre du dossier de présélection, en qualité, quantité et présentation conformes aux dispositions de l'article 8 du règlement particulier de l'appel à la présélection des fournisseurs et aux indications figurant dans l'annexe relative aux spécifications techniques des fournitures.
Les échantillons seront accompagnés d'un bordereau de livraison indiquant les références de l'appel à la présélection, l'identification complète du candidat (nom et adresse) et mentionnant les marques, références et quantités des échantillons fournis.

ARTICLE 11 - CONDITIONS D'ENVOI ET DE REMISE DES DOSSIERS DE PRÉSÉLECTION

11.1. Les dossiers de présélection seront adressés à la Direction Générale de la Centrale, à l'adresse indiquée à l'article 1 du règlement particulier de l'appel à la présélection.

Les sessions d'analyse et de validation des dossiers des soumissionnaires à la présélection des fournisseurs **N°15/2015** auront lieu selon le chronogramme suivant :

Numéro de session	Date limite de dépôt des dossiers	Période de tenue des travaux d'analyse	Période de tenue des sessions de validation
1ère session	15 Janvier 2016 à 17h30mn TU	18 Janvier 2016 au 31 Mars 2016	04 au 08 Avril 2016
2ème session	15 Avril 2016 à 17h30mn TU	18 Avril au 30 Juin 2016	04 au 08 Juillet 2016
3ème session	15 Juillet 2016 à 17h30 TU	18 Juillet au 30 Septembre 2016	03 au 07 Octobre 2016

11.2 L'envoi des offres se fera soit par courrier recommandé, soit par courrier express, soit remise directement au secrétariat de la Direction Générale de la Centrale. Les plis remis au secrétariat de la Direction Générale de la Centrale, le seront contre récépissé précisant la date et l'heure de remise. **Les plis reçus à la Centrale seront numérotés et enregistrés à la date et l'heure de leur arrivée**.

11.3 La Centrale ne peut être tenue pour responsable des défauts de transmission et de traitement des plis (perte, ouverture accidentelle, etc.) survenus soit avant leur réception à son niveau soit pour des raisons indépendantes de sa volonté (non respect des prescriptions relatives à la présentation de l'offre).

ARTICLE 12 - MODALITÉS D'ANALYSE DES DOSSIERS DE PRÉSÉLECTION ET CRITÈRES D'AGRÉMENT

12.1 Ouverture des plis

La séance d'ouverture des plis par la commission de présélection consistera à traiter les opérations suivantes, pour chaque dossier de présélection :

* Ouverture de l'enveloppe extérieure du dossier de présélection et enregistrement des candidats ;

* Ouverture de l'enveloppe intérieure et vérification de la présence du dossier administratif et technique en trois (3) exemplaires.

* Vérification de la présence des échantillons de présélection ;

La commission technique d'appel d'offres de la Centrale prononcera après examen de l'offre sa recevabilité, si le dossier est globalement en bon ordre et de ce fait recevable.

12.2 Analyse administrative et technique des dossiers de présélection

L'analyse administrative et technique des dossiers de présélection sera effectuée par la commission d'appel d'offres.

Cette analyse consistera à traiter les opérations suivantes, pour chaque dossier de présélection:

- Examen des documents administratifs fournis au titre du dossier de présélection :

L'absence ou la non-conformité (validité) d'un de ces documents ci-dessous cités entraîne le rejet du dossier. Cependant, le soumissionnaire est autorisé à compléter son dossier condition nécessaire à poursuivre le traitement du dossier.

- **L'autorisation d'exercice du candidat ;**
- **Le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des sites de fabrication des médicaments proposés ;**
- **Le certificat ISO ou CE pour les fabricants de consommables médico-pharmaceutiques stériles ;**
- **La lettre d'agrément ou certificat de négoce pour les établissements de vente en gros ;**
- **L'attestation de non faillite du candidat**
- **L'inscription au registre de commerce du candidat ou de chaque entité (soumissionnaire et chacun de ses fabricants.**
- **Etc.**

- Examen approfondi des documents fournis au titre du dossier de présélection :

La non-conformité d'un document à caractère obligatoire défini à l'article 9 du règlement particulier de ce présent dossier entrainera l'arrêt ou la suspension de l'analyse du dossier. Le soummissionaire sera contacté par écrit (courrier ou courriel) pour compléter son dossier.

- Examen approfondi du questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques du candidat et de chacun e ses fabricants proposés:

Le questionnaire d'informations générales est noté sur 20 points et celui des informations pharmaceutiques sur 80 points. Une note minimale de 70 points sur 100 est exigée pour la poursuite de l'analyse du dossier.

- Examen approfondi des fiches d'informations techniques sur les fournitures :

Les informations fournies doivent être conformes aux échantillons.

- Examen et essai des échantillons fournis.

En vue de faciliter l'examen des dossiers et l'évaluation des informations et documents fournis, la commission aura toute latitude pour demander au candidat de donner des éclaircissements sur son offre. La demande d'éclaircissements se fera par télécopie ou par message électronique avec confirmation par écrit. La réponse du candidat se fera selon les mêmes dispositions, dans les délais et voie indiqués dans sa demande par la commission.

L'analyse technique des dossiers de présélection sera conclue, pour chaque dossier, par l'une des propositions suivantes :

- **L'agrément complet du dossier** : cette proposition signifie que le candidat est agréé en tant que fournisseur potentiel de la Centrale pour la totalité des articles qu'il offre ;

- **L'agrément partiel du dossier** : cette proposition signifie que le candidat est agréé en tant que fournisseur potentiel de la Centrale pour une partie des articles qu'il offre, selon une liste annexée à la proposition ;

- **Le rejet du dossier** : cette proposition exclut le candidat de la liste des fournisseurs potentiels de la Centrale.

12.3 Agrément des fournisseurs

La commission d'appels d'offres de la Centrale prononcera, en conclusion des débats, pour chaque dossier de présélection, l'agrément complet, l'agrément partiel ou le rejet de candidat. Ces conclusions feront l'objet d'un rapport de la commission d'appels d'offres.

12.4 Synthèse des principes appliqués pour l'analyse financière des offres et l'attribution des marchés lors des procédures ultérieures de consultations restreintes.

1. Les soumissions ne pourront porter que sur les articles agréés lors de la présélection.

2. L'analyse financière des soumissions se fera par article selon le critère du mieux disant.

3. Les règles de préférence nationale ou sous-régionale seront appliquées aux candidats fabricants établis au Burkina Faso ou en zone UEMOA : une marge de dépassement de 10% à 15% par rapport à l'offre évaluée la moins-disante est admise pour les fabricants établis au Burkina Faso ou en zone UEMOA.

ARTICLE 13 - NOTIFICATION DE L'AGRÉMENT DES FOURNISSEURS

13.1 Se référant aux conclusions de la commission technique d'appel d'offres de la Centrale, la Direction Générale de la Centrale notifiera aux candidats présélectionnés, selon les dispositions suivantes :

La notification constitue l'acte par lequel l'une des parties liées par le contrat (le titulaire ou le bénéficiaire) informe l'autre partie, dans les formes prévues contractuellement, d'un fait ou d'une décision relatifs au contrat, au déroulement des prestations ou aux obligations respectives. Toute notification envoyée à l'une des parties par l'autre, en application du marché, le sera par télécopie ou par message électronique avec confirmation par écrit, à l'adresse de la partie notifiée.

Toute notification sera envoyée à la partie notifiée par poste recommandée ou par courrier express, avec accusé de réception.

Une notification sera considérée comme en vigueur à la date de mise en vigueur indiquée dans la notification.

13.2 Cette notification de l'agrément sera matérialisée par la signature d'un cahier des charges pharmaceutiques (cf annexe fiche modèle N°6) et d'un résumé de l'information sur la qualité de chaque produit accepté.

13.3 La Direction Générale de la Centrale notifiera aux candidats rejetés que leur dossier n'a pas été retenu.

ARTICLE 14 - DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

14.1 Modification et retrait des dossiers de présélection par le candidat

Le candidat peut modifier ou retirer son offre après dépôt de son dossier de présélection, à condition que la notification écrite de la modification ou du retrait soit reçue par la Centrale.

La notification de modification ou de retrait du dossier par le candidat sera préparée, cachetée, marquée et envoyée à la Centrale par poste recommandée ou par courrier express, avec accusé de réception. Le retrait peut être également notifié par télécopie ou par message électronique, mais devra, dans ce cas, être confirmée par une copie dûment signée.

14.2 Droit de la Centrale d'accepter l'un quelconque des dossiers de présélection, et de rejeter un, plusieurs ou tous les dossiers de présélection

La Centrale se réserve le droit, sans être tenue de justifier les raisons de sa décision, d'accepter ou d'écarter tout dossier de présélection, de ne pas donner suite ou d'annuler l'appel à la présélection, à un moment quelconque avant l'agrément des fournisseurs, sans de ce fait encourir une responsabilité quelconque vis-à-vis des candidats, et sans que ceux-ci puissent introduire une quelconque réclamation ou prétendre de ce fait à une indemnité.

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES

SOMMAIRE

AVERTISSEMENT

Le Cahier des Clauses Technique ici présenté s'applique à la fois au cadre de la présente procédure d'appel à préqualification et à celui de toutes les procédures d'appel d'offres restreint et de consultation des fournisseurs qui seront publiées ultérieurement, suite à la présente procédure.

ARTICLE 1 - CARACTÉRISTIQUES DES FOURNITURES

1.1 Dénomination des fournitures

Toutes les fournitures doivent être présentées et libellées :

* sous leur Dénomination Commune Internationale (DCI) lorsqu'il s'agit de médicaments essentiels génériques ;

* sous la dénomination par laquelle ils sont identifiés dans le cadre du présent appel d'offres (voir le tableau des spécifications techniques des fournitures), pour les consommables médico-pharmaceutiques, le matériel médical, les réactifs et matériels de laboratoire et les produits dentaires ;

* **Les médicaments tombés dans le domaine public et présentés sous leur nom commercial *ne sont pas acceptés*.**

1.2 Conformité technique des fournitures livrées au titre du marché

Sauf indications précises quant aux alternatives acceptées, les fournitures livrées au titre du marché seront strictement conformes aux échantillons proposés et validés.

1.3 Pharmacopées de référence

Les produits pharmaceutiques livrés seront conformes à l'une des pharmacopées suivantes sous l'édition en vigueur:

Pour la matière première

- British Pharmacopoeia (BP),
- United States Pharmacopoeia (USP),
- Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.),

Pour les produits finis

- British Pharmacopoeia (BP),
- United States Pharmacopoeia (USP),
- Pharmacopée Internationale (Ph. Int.).

Les éditions de pharmacopées vieillent de plus de 3 ans à la date de soumission ne seront pas acceptées.

Si un produit pharmaceutique n'est pas conforme à l'une de ces pharmacopées de référence, les dispositions suivantes seront prises :

* dans son offre, le candidat est tenu de le signaler et d'indiquer précisément la référence à laquelle il recourt ;

* le titulaire devra fournir au bénéficiaire les spécifications utilisées, le protocole de contrôle correspondant et les substances étalons nécessaires.

1.4 Normes de référence

Certaines fournitures particulières sont décrites dans le cadre de systèmes de normes internationales. Les systèmes retenus comme référence dans le cadre du marché sont les normes CE (93/42 EEC), ISO 9001 version 2000, ISO 9002, ISO 13485et AFNOR.

Les domaines d'application particulière de certaines normes sont détaillés à l'article 7 du cahier des clauses techniques.

1.5 Origine des Fournitures

1.5.1 Définitions préalables

Aux fins de la présente clause, « l'origine des fournitures » signifie le lieu où les fournitures sont extraites, cultivées ou produites, et « l'origine des services » le lieu à partir duquel les services sont rendus.

Des fournitures sont « produites » lorsque, par fabrication, par traitement ou par assemblage important et essentiel de composants, on obtient un produit reconnu propre à la commercialisation, dont les caractéristiques fondamentales, l'objet ou l'utilité sont substantiellement différents de ceux de ses composants.

L'origine des fournitures et des services est distincte de la nationalité du titulaire ou du fabricant.

1.5.2 Clauses d'application

Le titulaire est tenu de livrer, au titre du marché, les fournitures correspondant à celles décrites dans son dossier de présélection, tant par leur qualité que par leur origine (fabricant et pays d'origine), à l'exclusion de toute alternative.

L'impossibilité de satisfaire à cette clause doit être dûment signalée et justifiée auprès du bénéficiaire, dans les meilleurs délais.

1.6 Autorisations de mise sur le marché dans le pays du fabricant

Les médicaments livrés au titre du marché seront dûment autorisés à la mise sur le marché dans le pays du fabricant.

A défaut, le titulaire produira une autorisation d'exportation (CPP), complétée par une note des services compétents du Ministère de la Santé du pays du fabricant établissant la raison pour laquelle le produit n'est pas enregistré.

ARTICLE 2 - CONDITIONNEMENT

2.1 Spécifications et protection des conditionnements

Les fournitures et leurs conditionnements doivent avoir les caractéristiques techniques nécessaires à leur utilisation dans les conditions climatiques qui prévalent au Burkina Faso.

Tous les conditionnements seront livrés hermétiquement clos et posséderont un dispositif de fermeture permettant d'identifier toute effraction.

2.2 Présentation des formes orales sèches (comprimés et gélules)

Sauf indications précises pour un produit particulier, les comprimés et gélules doivent être présentés sous conditionnement unitarisé (blister).

2.2.1. Présentation sous conditionnement unitarisé :

Le conditionnement unitarisé se fera selon l'une des options suivantes :

* Sous film transparent ;

* Sous film opaque ;

* Sous plaque (blister) ;

* Sous plaque avec alvéoles individualisées, chaque alvéole comportant toutes les informations permettant l'identification du produit et du lot.

L'option retenue par le candidat et les matériaux utilisés pour la fabrication des films ou plaques devront garantir une bonne conservation des produits dans les conditions climatiques du Burkina Faso : résistance selon la nature chimique des médicaments à l'air, à l'humidité, à la lumière et à la chaleur.

2.2.2. Présentation sous conditionnement vrac (Uniquement pour les ARV) :

Outre le conditionnement extérieur opaque, hermétiquement clos muni d'un dispositif anti-infraction, le conditionnement vrac des comprimés et gélules prévoira les dispositifs suivants :

* Un préemballage intérieur scellé ;

* Des dispositifs de dessiccation ;

* Le rembourrage de la partie supérieure du conditionnement.

Afin de pouvoir juger de la pertinence de ses propositions, le candidat fournira toute la documentation technique s'y rapportant, ainsi que les références requises (pharmacopées, etc.).

2.3 Présentation des formes injectables

Sauf indications contraires pour un produit particulier, les solutions injectables seront conditionnées en ampoules bouteilles autocassables.

Les poudres pour reconstitution des solutions ou de suspensions pour injection seront conditionnées en flacons de verre individuels (vials) équipés d'un capuchon de type « **FLIP-OFF** ».

L'eau pour préparation injectable sera conditionnée en flapule plastique semi-rigide équipée d'un opercule de fermeture autocassable ou en ampoule bouteille autocassable.

2.4 Présentation des solutés pour perfusion

Sauf indications contraires pour un produit particulier, les solutés pour perfusion seront conditionnés selon l'un des procédés suivants :

* Soit en *flacons (plastiques ou verre) rigides ou semi-rigides*, conformes à la Pharmacopée Européenne muni d'un site de perforation pour la tubulure pour perfusion

* Soit en *flacons (plastiques ou verre) rigides ou semi-rigides*, conformes à la Pharmacopée Européenne muni d'un site de perforation pour la tubulure pour perfusion et permettant en outre un site d'accès pour l'injection de médicaments dans la poche

Les bouchons des flacons et des poches devront être de type « **EURO-HEAD** » (en matière permettant de garantir l'étanchéité à l'utilisation).

La préférence sera donnée lors de l'analyse des prix aux solutés pour perfusion présentés en flacons munis de 2 sites.

2.5 Conditionnement primaire

Les prescriptions générales ci-dessous détaillées définissent pour chaque type d'articles son conditionnement primaire.

Sauf indications contraires, les produits seront conditionnés selon les prescriptions générales suivantes :

* Comprimés et gélules sous conditionnement vrac (ARV uniquement) : boîtes de 120, 60, 30 unités ;

* Comprimés et gélules sous conditionnement unitarisé : films ou plaques de 10, 7, 6, 3, 2 ou 1 unités selon la posologie usuelle du produit, regroupés par boîtes de 1000, 500, 100, 50, 20, 10, 2 ou 1 films ou plaques ;

* Ampoules : plaquettes de 10 unités, regroupées en boîtes de 1 à 10 plaquettes ;

* Flacons de poudre pour solution ou suspension injectable (vials) : boîtes de 100, 50, 20 ou 10 unités ;

* Solutés pour perfusion : conditionnements individuels, groupés en cartons de 10, 20 ou 30 unités ;
* Suspensions buvables ou sirops sous conditionnements individuels avec notice et doseurs et groupés en cartons de 10, 20 ou 50 ;
* Autres médicaments et consommables : conditionnements individuels, groupés en boîtes puis en cartons, ou directement en cartons ; les boîtes contiendront 10 ou un multiple de 10 conditionnements individuels, avec un maximum de 100.

2.6 Conditionnement secondaire

Dans tous les cas, les articles devront au moins être conditionnés individuellement en boîtes ou sachets selon les dispositions prévues ci-dessus, puis regroupés en cartons.

Le conditionnement secondaire est défini, dans tous les cas, comme le carton d'emballage dans lequel sont regroupés les conditionnements primaires d'un produit. La taille et le contenu des cartons seront adaptés à la taille de l'article concerné et de son conditionnement primaire.

2.7 Notice d'information sur le produit

Chaque médicament livré au titre du marché sera accompagné d'une courte notice résumant les principaux éléments d'informations disponibles, sur la nature du produit, ses conditions et précautions d'utilisation, et ses conditions de conservation.

Cette notice sera jointe à chaque conditionnement primaire du produit.

La notice sera rédigée en langue française.

Le texte de la notice présentera successivement et au moins les informations suivantes, relatives au produit :

* La composition unitaire détaillée : nature et dosage du (ou des) principe (s) actif (s) et des excipients ;
* La pharmacopée de référence ;
* La présentation et la forme ;
* Les propriétés du produit ;
* La Pharmacocinétique du produit ;
* Les indications thérapeutiques du produit ;
* Le mode d'emploi et la posologie du produit (standards adulte et pédiatrique) ;
* Les contre-indications du produit ;
* Les effets secondaires et effets indésirables du produit ;
* Les interactions médicamenteuses du produit ;

* Les précautions d'utilisation et les mises en garde éventuellement requises ;
* Les conditions et précautions relatives au stockage et à la conservation ;
* La date de révision de la notice ;
* Le nom du fabricant.

<u>ARTICLE 3</u> - <u>ÉTIQUETAGE</u>

3.1 <u>Langue et spécifications</u>

L'étiquetage devra être rédigé en **<u>langue française</u>**. L'étiquette sera libellée de manière lisible et compréhensible, et imprimée à l'encre indélébile.

3.2 <u>Identification des conditionnements individuels unitaires ou étiquetage primaire</u>

Les conditionnements individuels unitaires devront être identifiés facilement. A cet effet, les informations suivantes seront, au minimum mentionnées :

* Le nom du (des) principe (s) actif (s) sous Dénomination Commune Internationale (DCI) ;
* Le dosage du (des) principe (s) actif (s), exprimé en équivalent acide ou base s'il s'agit d'un sel ;
* La forme pharmaceutique du produit ;
* Le nom et l'adresse du fabricant ;
* Le numéro du lot attribué par le fabricant, la **date de fabrication** et la **date de péremption**, cette dernière étant indiquée de manière claire et indélébile.

Cette identification sera portée directement sur le conditionnement individuel unitaire, de l'une des formes suivantes :

* Comprimés et gélules sous conditionnement unitaire : les mentions seront imprimées au minimum sur chaque film ou plaque ;

* Ampoules : les mentions seront **gravées ou imprimées à l'encre indélébile** sur chaque ampoule ;

* Flacons de poudre pour solution ou suspension injectable (vials) : les mentions seront étiquetées sur chaque flacon ;

* Solutés pour perfusion : les mentions seront étiquetées sur chaque flacon ;

* Autres médicaments et consommables : les mentions seront imprimés ou étiquetées sur chaque conditionnement individuel.

Pour les dispositifs médicaux, l'étiquetage sera conforme à la norme européenne 93/42/CEE. Il mentionnera au minimum :

* Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant,

* Les indications nécessaires à l'identification du produit,
* La mention « USAGE UNIQUE » s'il y a lieu,
* La mention « STÉRILE » s'il y a lieu et le mode de stérilisation utilisé,
* Le n°du lot de fabrication,
* La date de fabrication
* La date de péremption s'il y a lieu,
* Les conditions particulières de stockage et/ou de manutention s'il y a lieu,
* Le sigle CE avec le numéro de l'organisme notificateur pour les produits des classes IIa, IIb et III.

3.3 Étiquetage secondaire

L'étiquetage des conditionnements primaires (conditionnements vrac des comprimés et gélules, boîtes contenant les conditionnements individuels des autres types d'articles, cartons des solutés pour perfusions) mentionnera, au minimum, les informations suivantes ;

* Le nom du (des) principe (s) actif (s) sous Dénomination Commune Internationale (DCI) ;
* Le dosage du (des) principe (s) actif (s), exprimé en équivalent acide ou base s'il s'agit d'un sel ;
* La forme pharmaceutique du produit ;
* L'identification de la pharmacopée ou de la norme de référence ;
* Le nombre d'unités contenu dans chaque conditionnement ;
* Le numéro du lot attribué par le fabricant, la date de fabrication et la date de péremption, cette dernière étant indiquée de manière claire et indélébile ;
* **Les conditions particulières de stockage ou de manutention** du produit ;
* La mention « **produit destiné à la CAMEG** » ou « **produit fabriqué pour la CAMEG** » selon le cas (facultatif) ;
* Le nom et l'adresse du fabricant ; le cas échéant, le nom et l'adresse du détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans le pays du bénéficiaire, s'il est différent du fabricant.

Pour la mise en forme de l'étiquette secondaire, le titulaire se référera au modèle d'étiquette en annexe au présent cahier des clauses techniques.

3. Étiquetage tertiaire

Outre les mentions obligatoires imposées par la législation pharmaceutique en vigueur dans le pays d'origine du produit, l'étiquetage extérieur des conditionnements secondaires (les cartons contenant les conditionnements primaires et secondaires) mentionnera, au minimum, les informations suivantes ;

* Le nom du (des) principe (s) actif (s) sous Dénomination Commune Internationale (DCI) ;

* Le dosage du (des) principe (s) actif (s), exprimé en équivalent acide ou base s'il s'agit d'un sel ;
* La forme pharmaceutique du produit ;
* Le nombre de conditionnements contenu dans chaque carton ;
* Le numéro du lot attribué par le fabricant et la date de péremption, cette dernière étant indiquée de manière claire et indélébile ;
* Les conditions particulières de stockage ou de manutention du produit ;
* L'identification complète (nom et adresse) du fournisseur du produit.

Le cas échéant, ces informations seront étiquetées pour chaque produit contenu dans le carton.

<u>ARTICLE 4</u> - <u>CONDITIONS TECHNIQUES D'EMBALLAGE ET DE TRANSPORT</u>

4.1 <u>Emballage de transport</u>

4.1.1 Le titulaire prendra toutes les dispositions en matière de conditionnement et d'emballage pour que les fournitures soient correctement protégées des avaries lors du transport. Le titulaire sera entièrement responsable de la qualité de l'emballage des produits.

Les emballages doivent offrir les meilleures garanties pour protéger efficacement les produits durant leur transport jusqu'aux magasins du bénéficiaire.

Cette protection concerne :

* Les conditions générales de transport ;
* Les conditions climatiques particulières du pays du bénéficiaire, telles que décrites à l'article 2.1 du cahier des clauses techniques ;
* Les risques de détérioration des emballages et de vol pouvant survenir au cours des transports.

4.1.2 L'emballage est effectué sous la responsabilité du titulaire.

Il assurera l'emballage des fournitures de façon à prévenir les avaries, dommages et risques de vol pouvant survenir pendant leur transport vers leur destination finale.

L'emballage sera adapté au mode de transport choisi, et suffisant pour résister, en toutes circonstances et à tous les égards à une manutention brutale, à des températures extrêmes, au sel et aux précipitations atmosphériques pendant le voyage et le stockage.

4.1.3 Les dimensions et les poids individuels des colis tiendront compte, chaque fois que nécessaire, de l'éloignement de la destination finale des colis et de l'absence de moyens de manutention pour colis lourds à toutes les étapes du voyage et du stockage.

4.1.4 Caractéristiques de l'emballage

1. Les emballages seront réalisés en carton épais renforcé, de type « three walls », et seront scellés puis regroupés et maintenus sur palette par un film plastique étirable ;
2. Le poids d'un carton n'excédera pas trente (30) kilogrammes, ni ses dimensions 100cm en longueur, 40cm en profondeur et 40cm en hauteur ;

3. Ils devront porter, en langue française, et éventuellement dans la langue du pays du fabricant, les mentions suivantes :

FRAGILE

HAUT et BAS

Et selon le cas :

MÉDICAMENTS

Ou

CONSOMMABLES MÉDICAUX

Ou

MATÉRIEL MÉDICAL

Ou

MATERIEL OU RÉACTIFS DE LABORATOIRE

Ou

PRODUITS DENTAIRES

Ainsi que, si nécessaire, les mentions particulières de conservation (température, humidité, etc.) à l'aide des symboles réglementaires en vigueur.

4. Sur chaque colis, une étiquette de format 21cm x 15cm, lisible à une distance de deux (02) mètres au minimum, indiquera :

   * Le nom et la raison sociale du titulaire ;
   * Le numéro du colis ;
   * Le poids du colis ;
   * Le nom du (des) produit (s) contenu (s) dans le colis.

5. Une seconde étiquette, réalisée selon le même format, précisera l'adresse du bénéficiaire, les références du marché, de la manière suivante :

CAMEG
01 BP 4877 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
CR N°....
Bon de Commande N°....

4.1.5 Palettisation

Les expéditions de plus de $5m^3$ au total, ou de plus de $2m^3$ d'un même article seront obligatoirement mises sur palette et filmées, conformément aux normes européennes de palettisation.

4.1.6 Regroupement des articles

Tous les articles identiques seront emballés, de préférence, dans les mêmes cartons, eux-mêmes regroupés sur les mêmes palettes.

Dans la mesure du possible également, le titulaire évitera de mélanger dans un même carton deux lots différents du même article.

En aucun cas, le titulaire ne mélangera des médicaments, des consommables médico-pharmaceutiques, du matériel médical, des réactifs de laboratoire ou d'autres catégories d'articles, ni dans un même carton ni sur une même palette.

4.2 <u>Liste de colisage et documents d'expédition</u>

4.2.1 Liste de colisage

Les informations devant figurer sur la liste de colisage sont les suivantes :

* La date et le numéro du Marché ;
* La date et le numéro du bon de commande établi par le bénéficiaire au titre du marché
* Pour chaque lot de chaque article livré :
    - La désignation complète (Dénomination Commune Internationale + dosage + forme pharmaceutique) ;
    - Le numéro du lot et sa date de péremption ;
    - La quantité livrée (en nombre d'unités de la forme pharmaceutique) ;
    - Le nombre de conditionnements primaires par colis ;
    - Le nombre de colis correspondant et leurs numéros ;
* Dans le cas d'un colis contenant plusieurs articles distincts :
    - Le numéro du colis ;
    - Le contenu détaillé du colis, selon les dispositions énumérées ci-dessus ;
* Le poids total et le volume total de la livraison ;
* Le cas échéant, les indications de personnalisation du conteneur ;
* Pour les médicaments nécessitant un stockage au frais, le volume correspondant.

Dans le cas où une livraison concerne à la fois des médicaments essentiels sous Dénomination Commune Internationale (DCI) et d'autres produits médicaux, **le titulaire établira des listes de colisage distinctes.**

4.2.2 Documents d'expédition

Chaque livraison sera accompagnée des documents suivants ;

* Un bordereau de livraison du titulaire, qui indiquera ;
  - La date et le numéro du marché ;
  - La date et le numéro du bon de commande établi par le bénéficiaire au titre du marché ;
  - Le nombre d'unités de chaque article contenu dans la livraison ;
* Une copie des documents de transport établis (Connaissement et/ou LTA) ;
* Une copie du bordereau de suivi de cargaison
* **L'attestation de vérification avant expédition des produits (voir article 5.2 du cahier des clauses administratives) ;**
* La facture relative à l'expédition (voir article 11.1 du cahier des clauses administratives).
* Le certificat d'origine des fournitures ou certificat de produit pharmaceutique ;
* **Les certificats de lot ;**
* **Les certificats de contrôle de qualité** ;
* Une copie du certificat d'assurance.
* Le titulaire transmettra ces documents au bénéficiaire par courrier express au plus tard quinze (15) jours avant la date prévue d'arrivée des fournitures au lieu de livraison:

4.3 <u>Conditions d'acheminement des produits thermosensibles</u>

4.3.1 Fournitures nécessitant une conservation à basse température

Les fournitures nécessitant une conservation à basse température seront acheminées dans les conditions permettant d'assurer leur stabilité, du point d'embarquement au lieu de livraison (chaîne de froid).

A ce titre, le titulaire incorporera **<u>à chaque colis un indicateur de température</u>** permettant de contrôler à l'ouverture le maintien des conditions de température requises.
Ces fournitures seront acheminées obligatoirement par voie aérienne. Le titulaire informera à temps le bénéficiaire des conditions de transport (numéro de vol, numéro de LTA, etc.) et des dates prévues d'arrivée à destination. Les originaux des documents d'expédition devront être joints aux colis.

4.3.2 Autres fournitures sensibles à la température, à la lumière ou à l'humidité

Les fournitures ne nécessitant pas une conservation à basse température mais néanmoins sensibles à la chaleur (conservation impérative à moins de 25°C), ou sensibles à la lumière ou à l'humidité seront acheminées dans les conditions permettant d'assurer leur stabilité, du point d'embarquement au lieu de livraison (protection par rapport à des conditions de température et d'humidité excessives durant une période prolongée).

4.4 Conditions d'acheminement des stupéfiants

Les stupéfiants seront transportés conformément aux recommandations de l'Organisation Internationale pour le Contrôle des Stupéfiants (O.I.C.S).

ARTICLE 5 - MOYENS D'IDENTIFICATION SPÉCIFIQUES

Le bénéficiaire peut, s'il le juge nécessaire, demander au titulaire d'ajouter ou de faire ajouter, directement sur certaines formes pharmaceutiques un sigle spécifique d'identification.

ARTICLE 6 - DURÉE DE VALIDITÉ ET DATES DE PÉREMPTION

6.1. Les produits devront porter, en clair et indélébile, le numéro du lot de fabrication, la date de fabrication et la date de péremption (date limite d'utilisation), comme stipulé dans l'article 3.2 du cahier des clauses techniques.

6.2. Tous les produits livrés au bénéficiaire au titre du marché devront avoir, au moment de la réception dans ses magasins, une durée de validité restante qui ne pourra jamais être inférieure aux deux tiers (2/3) de la durée totale de validité.

6.3. Les produits à durée de vie courte (inférieure à 24 mois) devront être expressément indiqués dans son offre par le candidat, avec justification : dispositions de la pharmacopée de référence en la matière, conditions de production, étude de stabilité du produit fini, etc.

ARTICLE 7 - CONFORMITÉ TECHNIQUE DES FOURNITURES : NORMES SPÉCIFIQUES APPLICABLES

Les normes suivantes sont d'application dans le cadre des spécifications techniques de certaines catégories d'articles. Elles complètent la description générale des articles concernés, figurant dans l'annexe relative aux spécifications techniques des fournitures.

7.1. Conformité technique des seringues

Les seringues devront répondre aux normes suivantes : CE ou AFNOR (NF S90 011 - NF S90 016 - NF S90 020), ou ISO 7886, ISO 13485 ou DIN 13098 ou autre équivalente.

7.1.1. Les seringues de 2ml doivent avoir :

- 3 pièces (corps, piston et joint) ;
- un corps en polypropylène avec graduation en 1/10 ème de ml ;
- un piston en polyéthylène ;
- un joint en isoprène synthétique (sans latex) ;
- un embout mâle de type luer lock ou non luer lock de conicité 6% centré ;
- une aiguille 23G ou 24G accompagnée.

7.1.2. Les seringues de 5ml doivent avoir :

- 3 pièces (corps, piston et joint) ;
- un corps en polypropylène avec graduation en 0,2 ml ;
- un piston en polyéthylène ;
- un joint en isoprène synthétique (sans latex) ;
- un embout mâle de type luer lock ou non luer lock de conicité 6% centré ;
- une aiguille 21G accompagnée.

7.1.3. Les seringues de 10ml doivent avoir :
- 3 pièces (corps, piston et joint) ;
- un corps en polypropylène avec graduation en 0,5 ml ;
- un piston en polyéthylène ;
- un joint en isoprène synthétique (sans latex) ;
- un embout mâle de type luer lock ou non luer lock de conicité 6% centré ;
- une aiguille 21G accompagnée.

7.1.4. Les seringues de 20ml doivent avoir :
- 3 pièces (corps, piston et joint) ;
- un corps en polypropylène avec graduation en 0,5 ml ;
- un piston en polyéthylène ;
- un joint en isoprène synthétique (sans latex) ;
- un embout mâle de type luer lock ou non luer lock de conicité 6% centré ;
- une aiguille 21G accompagnée.

7.1.5. Les seringues à insuline doivent avoir :
- 3 pièces (corps, piston et joint) ;
- un corps en polypropylène gradué à la fois en unité et en ml ;
- un piston en polyéthylène ;
- un joint en isoprène synthétique (sans latex) ;
- une aiguille de 25G ou 26G montée.

Chaque seringue sera conditionnée dans un emballage individuel sous blister pelable, lui-même regroupé en boîte de 100 unités.

Les aiguilles devront répondre aux normes suivantes : CE ou AFNOR (NF S90 011 - NF S90 013 - NF S90 018 - NF S90 020) ou ISO ou autre équivalente.

7.2. <u>Conformité technique des cathéters</u>

Les cathéters doivent répondre aux normes AFNOR NF S 90-040 ou autre équivalente
Les cathéters doivent avoir :
- une aiguille siliconée, effilée à triple biseau avec ergot d'orientation assurant une pénétration plus facile et moins traumatisante ;
- une canule d'au moins 40mm de long pour les cathéters inférieurs à 20G ;
- des ailettes flexibles assurant une fixation sûre et confortable ;
- une chambre de reflux transparente avec obturateur à membrane hydrophobe et obturateur universel ;
- un site d'injection.

Les cathéters doivent être :
- à usage unique ;

- stérile et apyrogène ;
- conditionnés dans un emballage individuel de stérilité sous forme de blister pelable portant les mentions réglementaires et toutes les indications d'utilisation.

7.3. Conformité technique des perfuseurs

Les perfuseurs (tubulures pour perfusion) devront répondre aux normes suivantes : CE ou AFNOR (NF S90 202) ou ISO ISO 8536-4 ou autre équivalente.

Aucune fuite dans le dispositif n'est tolérée.
Le perfuseur devra comporter les éléments constitutifs suivants :

- un perforateur avec prise d'air incorporée à membrane hydrophobe, obturable par clapet, assurant la filtration bactériologique de l'air ;
- une chambre semi-rigide transparente avec compte-gouttes calibré à 20 gouttes/ml, d'un volume de 8ml, avec un filtre (optionnel) à particule d'une porosité de 15 microns ;
- un régulateur de débit par pince à roulette ;
- une tubulure en PVC transparent de diamètre intérieur de 3mm et d'une longueur de
- 170cm au minimum ;
- un dispositif pour injections extemporanées (site en Y ou robinet à 3 voies) situé à une distance au moins égale à 25cm de l'embout terminal. Les sites d'injections situés à une distance inférieure à 25cm de l'embout terminal ne sont pas acceptés ;
- attention : les nouvelles dispositions en matière de précautions contre la transmission du VIH interdisent les sites d'injections en caoutchouc intercalés dans la ligne en PVC ;
- un embout mâle « luer lock » terminal ;
- une aiguille de veine 20G accompagnée.

7.4. Conformité technique des transfuseurs

Les transfuseurs (tubulure pour transfusion) devront répondre aux normes suivantes : CE ou AFNOR (NF S90 201) ou autre équivalente.

Aucune fuite dans le dispositif n'est tolérée.
Le transfuseur devra comporter les éléments constitutifs suivants :

- un perforateur avec prise d'air incorporée à membrane hydrophobe, obturable par clapet, assurant la filtration bactériologique de l'air ;
- une chambre semi-rigide transparente avec compte-gouttes calibré à 20 gouttes/ml, d'un volume de 8ml, avec un filtre de 10cm2 à mailles de 200 microns ;
- un régulateur de débit par pince à roulette ;
- une tubulure en PVC transparent de diamètre intérieur de 3 mm et d'une longueur de
- 170cm au minimum ;
- un site d'injection ou un dispositif pour injections extemporanées (site en Y ou robinet à 3 voies) situé à une distance au moins égale à 25cm de l'embout terminal. Les sites d'injections situées à une distance inférieure à 25cm de l'embout terminal ne sont pas acceptés ;
- attention : les nouvelles dispositions en matière de précautions contre la transmission du VIH interdisent les sites d'injections en caoutchouc intercalés dans la ligne en PVC ;

- un embout mâle « luer lock » terminal ;
- une aiguille de veine 21G accompagnée.

7.5. Conformité technique des sondes

7.5.1. Les sondes nasogastriques doivent être :

- en PVC thermosensitif transparent avec ligne ORX,
- extrémité distale ouverte,
- orifices latéraux, marquage centimétrique de 5 à 75cm,
- d'une longueur de 100 à 125cm.

7.5.2. Les sondes d'aspiration bronchique (type De Lee) doivent être :

- en PVC,
- extrémité ouverte droite et émoussée,
- un orifice latéral,
- d'une longueur de 27cm pour les CH8,
- d'une longueur de 47cm minimum pour les CH14, CH16.

7.5.3. Les sondes vésicales de Foley doivent être :

- en latex siliconé ;
- droite cylindrique ;
- d'une longueur de 25 ou 40cm ;
- à 2 voies avec un ballonnet de 10/30ml.

Toutes les sondes doivent être :

- à usage unique ;
- stériles et apyrogènes ;
- conditionnées dans un protecteur individuel de stérilité sous forme de sachet pelable portant les mentions réglementaires et toutes les indications d'utilisation.

7.6. Conformité technique des sparadraps

Les sparadraps de dimension 10cmx5m et 18cmx5m perforés doivent répondre aux caractéristiques suivantes :

- rouleau de sparadrap tissé à l'oxyde de zinc, de couleur chair ou blanche, constitué d'un support en acétate de cellulose sécable à la main ;
- enduit sur une seule face d'une masse adhésive à l'oxyde de zinc de tolérance cutanée normale, et d'adhésivité importante et prolongée ;
- perforé, hydrophobe, à bord dentelé ;
- avec protecteur en polyéthylène gaufré ;
- conditionné en emballage protecteur individuel comportant toutes les indications d'usage.

7.7. Conformité des poches collectrices d'urine

Elle doit répondre aux normes ISO ou NFS 90-631.
La poche collectrice d'urine doit avoir les caractéristiques suivantes :

- en PVC transparent à fond blanc ;
- graduée en 100ml ;
- de volume nominal de 2 litres ;

- une valve anti-retour ;
- un robinet de vidange de type push-pull ;
- 2 orifices de suspension renforcées ;
- une tubulure translucide de longueur 90cm, de diamètre intérieur de 5mm ;
- un raccord cranté avec capuchon, conique, normalisé, adaptable sur toutes les sondes vésicales et étuis péniens.

7.8. Conformité technique des films radiographiques

Les films de radiographie devront être fabriqués selon les normes ISO 9002, ou EN 46002.
Ils devront être munis d’intercalaires, ou tropicalisés (avec certificat à l’appui).

7.9. Conformité technique des gants chirurgicaux

Les gants de chirurgien devront répondre aux normes suivantes : CE ou AFNOR (NF S90 000) ou ISO ou EN 455 ou autre équivalente.

Les gants chirurgicaux stériles à usage unique doivent répondre aux exigences suivantes :
- en latex naturel ;
- poudrés intérieurement par de l’amidon de maïs bio-résorbable ;
- de forme anatomique avec indication main droite et main gauche dans le double emballage ;
- avec une manchette avec poignet renforcé par un bord roulé ;
- hypoallergéniques.

Les gants chirurgicaux de taille 7 doivent avoir les dimensions suivantes : longueur de 270mm au minimum, largeur à la paume de 89mm +/- 5 mm.

Les gants chirurgicaux de taille 7 ½ doivent avoir les dimensions suivantes : longueur de 270mm minimum, largeur à la paume de 95 mm +/- 5mm.

Les gants chirurgicaux de taille 8 doivent avoir les dimensions suivantes : longueur de 270mm minimum, largeur à la paume de 105 mm +/- 5mm.

La souplesse, l’allongement à la rupture, la résistance à la traction, la finesse, la facilité d’enfilage seront particulièrement observées. Le double emballage doit être facilement pelable (à ouverture sagittale), pour éviter au maximum les fautes d’asepsie. Les emballages à découper aux ciseaux ne sont pas acceptés.

Les gants chirurgicaux stériles à usage unique seront conditionnés par paire, en sachets double emballage à ouverture sagittale, et regroupés dans une boîte de 50 paires.

7.10. Conformité technique des gants d’examen non stériles

Les gants d’examen devront répondre aux normes suivantes : CE AFNOR (NF S90 001) ou ISO ou autre équivalente.

Les gants d’examen non stériles doivent répondre aux exigences suivantes :
- en latex naturel ;
- avec un poudrage intérieur en amidon de maïs bio-résorbable ;

- de forme ambidextre ;
- renfort au poignet par un bord roulé ;
- hypoallergéniques.

Les dimensions exigées pour les gants d'examen de taille moyenne (M) sont une longueur minimale de 230mm, une largeur à la paume de 95mm +/-5mm et une épaisseur de 0,08 mm minimum.

Les dimensions exigées pour les gants d'examen de taille large (L) sont une longueur minimale de 230 mm, une largeur à la paume de 105mm +/- 5mm et une épaisseur de 0,08 mm minimum.

Les qualités de souplesse, de résistance, et de finesse seront particulièrement observées.

7.11. Conformité technique des lames de bistouri

Les lames de bistouri doivent répondre aux normes BS 2982 ou ISO 7740.

Elles doivent être en acier inoxydable, stérilisées au rayon gamma, conditionnées en emballage individuel pelable, d'ouverture aisée (ouverture sagittale), regroupées en boîtes de 100 lames.

7.12. Conformité technique des fils et ligatures

Les fils et ligatures devront répondre aux normes ISO 9000 ou 9001, ou EN 46001.

Les fils non sertis doivent être conditionnés en bobine permettant un déroulement aisé des fils.

7.13 Conformité des tests diagnostiques

Les fabricants doivent suivre les normes :

- ✓ ISO 13485 pour les IVD et imagerie médicale
- ✓ ISO 9000 series pour les produits qui n'entrent pas dans la catégorie des normes ISO 13485.

Pour certaines catégories de diagnostics, des initiatives existent et donnent des recommandations :

- ✓ Programme de préqualification de l'OMS : une liste est publiée ;

Une liste de test VIH non préqualifiés mais sélectionnés sur des critères de sensibilité et spécificité est publié également sur le site OMS;

- ✓ L'initiative FIND publie des rapports sur l'évaluation des TDR (Test de Dépistage Rapide) malaria, du diagnostic de la tuberculose et du diagnostic de la maladie du sommeil « Human African Trypanosomiasis » (HAT)

ARTICLE 8 - FICHE D'INFORMATION TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES

En annexe au dossier d'appel à la présélection des fournisseurs figure le modèle de la fiche d'informations techniques sur les fournitures proposées dans le cadre du marché. Ce

document est essentiel pour l'analyse technique des offres, dont il constitue une pièce maîtresse.

Le candidat veillera à compléter, pour chaque article qu'il propose dans son offre, selon le modèle défini, tous les renseignements demandés.

L'attention du candidat est attirée sur le fait que son offre financière pour un article donné ne sera recevable que si toutes les informations techniques relatives à cet article ont été fournies.

ARTICLE 9 - QUESTIONNAIRE D'IDENTIFICATION ET D'INFORMATION SUR LES FOURNISSEURS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

9.1 En annexe au dossier d'appel à la présélection des fournisseurs figure le questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques.
Ce document est essentiel pour l'analyse administrative et technique des offres, dont il constitue une pièce maîtresse.

Pour être recevable, le questionnaire d'Identification et d'Information sur les fournisseurs de produits pharmaceutiques doit être complété intégralement par le candidat, visé et signé obligatoirement par l'ensemble des personnes responsables identifiées.

Un candidat se présentant comme un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques (candidat non fabricant : grossistes, agents, bureaux d'achats, distributeurs, revendeurs, etc.) fera également remplir le questionnaire par chacun des fabricants dont il propose les produits dans le cadre de l'appel d'offres. L'attention des candidats est attirée sur le fait que le non-respect de cet impératif constitue une cause de rejet en tout ou en partie de son offre.

9.2 La totalité des informations et documents fournis par les candidats dans ou en annexe au questionnaire seront traitées confidentiellement.

ARTICLE 10 - DOCUMENTS ÉTABLISSANT QUE LES FOURNITURES SONT CONFORMES AUX DOCUMENTS DU MARCHE

10.1 Documents à produire à la livraison des fournitures

Lors de chaque livraison, le titulaire transmettra au bénéficiaire, par courrier express, au plus tard quinze (15) jours avant la date d'arrivée prévue de la livraison au lieu de livraison dans le cadre du Marché, les documents suivants :

10.1.1 Documents administratifs :

* Liste de colisage ;
* Documents d'expédition : bordereau de livraison, LTA ou connaissement maritime ;
* Attestation de vérification avant expédition des produits ;
* Facture ;
* Copie du certificat d'assurance ;
* Copie du bordereau de suivi de cargaison.

10.1.2 Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP)

Lors de la livraison de chaque fourniture, le titulaire devra obligatoirement joindre à l'expédition le Certificat de Produit Pharmaceutique (modèle OMS 1992, défini dans le 32è rapport technique OMS sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques : voir copie en annexe), délivré par les autorités du pays d'origine, ou à défaut, un certificat d'origine des fournitures, spécifiant pour chaque article le pays d'origine et le nom du fabricant.

10.1.3 Certificat de Lot (modèle OMS)

Pour chaque livraison (à fournir en complément du certificat de contrôle de qualité, si possible, en cas d'exigence du bénéficiaire), le titulaire devra joindre à l'expédition un Certificat de Lot, tel que défini dans le cadre du système OMS de certificat de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international (modèle OMS 1992, défini dans le 32è rapport technique OMS sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques : voir copie en annexe).

10.1.4 Certificat de contrôle de la qualité

Pour chaque livraison de médicaments et de consommables médicaux stériles, le titulaire devra obligatoirement joindre à l'expédition une copie du certificat de contrôle correspondant à chaque lot de chaque article livré.

ARTICLE 11 - ENREGISTREMENT DANS LE PAYS DU BÉNÉFICIAIRE

11.1 Les médicaments, quelle que soit leur origine, ne peuvent être débités, importés et mis en vente au Burkina Faso qu'après avoir été dûment enregistrés à cet effet auprès du Ministère chargé de la Santé. Les modalités d'enregistrement pour mise sur le marché du Burkina Faso sont annexées au dossier d'appel à la présélection des fournisseurs. Le titulaire se conformera à la réglementation en vigueur.

11.2 Dispositions transitoires

A titre obligatoire, le titulaire d'un marché sera tenu d'enregistrer pour la mise sur le marché national du Burkina Faso, avant l'expiration de la durée du marché, la totalité des médicaments et consommables stériles qu'il livrera au titre du marché et qui ne sont pas encore enregistrés dans le pays.

Le respect de cette obligation fait partie intégrante des prestations à fournir par le titulaire au titre du marché. **Le défaut du titulaire à cet égard peut entraîner la suppression de l'agrément du (des) produit (s) concerné (s).**

ARTICLE 12 - PROCÉDURE DE RÉCEPTION

Le titulaire pourra assister ou se faire représenter auprès du bénéficiaire pour la réception des fournitures qu'il a livré au titre du marché. Dans le cas où il ne recourt pas à ce droit, il acceptera sans réserve toutes les remarques formulées par le bénéficiaire.

12.1 Date de réception en magasin

La date de livraison effective dans les magasins du bénéficiaire est définie comme la « date de réception en magasin ». Les différents délais contractuels, de réception et de paiement, sont définis par rapport à cette date. Le bénéficiaire prendra toutes les dispositions pour que le délai entre l'arrivée au lieu de livraison (Incoterm CAF) et la livraison effective dans ses magasins n'excède pas quinze (15) jours.

12.2 Réception Provisoire (réception quantitative)

Dans un délai maximum de quinze (15) jours à compter de la date de réception en magasin, la réception provisoire sera prononcée.

Les observations effectuées seront consignées dans un rapport de réception provisoire, dont copie sera notifiée au titulaire dans un délai maximum de huit (8) jours après la date du rapport. Le bénéficiaire indiquera dans ce rapport les décisions éventuelles prises en cas de constat de non-conformité. Il indiquera également dans ce rapport, s'il y a lieu, les propositions de règlement à l'amiable des contentieux éventuels.

12.3 Réception Définitive (réception qualitative)

Dans un délai maximum de quarante cinq (45) jours à compter de la date du rapport de réception provisoire, soit un maximum de soixante (60) jours après la date de réception en magasin, la réception définitive sera prononcée. **Cette étape intègre le contrôle de la qualité du produit livré, réalisé par un laboratoire agréé.**

Les observations effectuées seront consignées dans le rapport de réception définitive, dont copie sera notifiée au titulaire dans un délai maximum de huit (8) jours après la date du rapport. Le bénéficiaire indiquera dans ce rapport les décisions éventuelles prises en cas de constat de non-conformité. Il indiquera également dans ce rapport, s'il y a lieu, les propositions de règlement à l'amiable des contentieux éventuels.

ARTICLE 13 - RAPPEL DE LOT

Si, après la livraison, un lot d'un produit doit être rappelé, quelle qu'en soit la raison, le titulaire a la responsabilité d'en avertir le bénéficiaire immédiatement.

Le titulaire devra remplacer les quantités concernées par la mesure de rappel, à ses frais et dans les délais les plus brefs, conformément aux spécifications techniques définies dans le cadre du marché.

ARTICLE 14 - RETRAIT DU MARCHE

Si, après la livraison, un produit doit être retiré du marché, quelle qu'en soit la raison, le titulaire a la responsabilité d'en avertir le bénéficiaire immédiatement.

ANNEXES

MODELE D’ETIQUETTE

PARACETAMOL
500 mg (base)
comprimés / tablets

Pharmacopée de référ. / Réfer. Pharmacopoeia : ………

Boîte de / Box of 1000 unités / units

Chaque comprimé contient / each tablet contains

Paracetamol 500 mg

Correspondant à / equivalent to

Paracetamol base 500 mg

Lot n°/Batch nb……………Date fabric/manufact date……........
Date de per/exp date………………...

Fabricant (nom et adresse complète) / Manufacturer (name and complete address) : ……………………………………………………………….
……………………………………………………………………………….

Conditions de stockage / storage conditions : …………………………
Produit fabriqué pour / product manufactured for…….. (sigle de la centrale) CAMEG

Certificat de produit pharmaceutique[1]

No. du certificat
Pays exportateur (certificateur)
Pays importateur (sollicitant)

1. Nom et forme pharmaceutique du produit
1.1. Principe(s) actif(s)[2] et quantité(s) par dose unitaire.[3]:
La composition qualitative[4] complète du produit, y compris les excipients est jointe en annexe:
1.2. Ce produit fait-il l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le pays exportateur ?[5] (oui/non)
1.3 Ce produit est-il commercialisé dans le pays exportateur?
Si la réponse à la question 1.2 est oui, passez à la section 2A et sauter la section 2B.
Si la réponse à la question 1.2 non, sauter la section 2A et passez à la section 2B[6]:

2.A.1. Numéro de l'AMM[7] et date de délivrance :
2.A.2. Titulaire de l'AMM (nom et adresse):
2.A.3. Statut du titulaire de l'AMM8 : [8](sélectionner la catégorie applicable, parmi celles qui figurent à la note N 8):
2.A.3.1. Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant[9]:
2.A.4. Un résumé du dossier d'AMM est-il annexé ?[10] (oui/non)
2.A.5. L'information officiellement approuvée sur le produit annexe au présent formulaire est-elle complète et conforme aux dispositions de l'AMM ?[11](oui/non/pas fournie)
2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)[12]:
2.B.1. Nom et adresse du demandeur du certificat :
Statut du demandeur: (selectioner la catégorie applicable, parmi celles qui figurent dans la note N 8)
2.B.2.1. Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant[9]:
2.B.3. Raison de l’absence d’AMM: (non exigée/non demandée/under consideration/refusée)
2.B.4. Remarques[13]:

3. L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique? (oui/non/sans objet)[14]
Si la réponse est non ou sans objet passez à la question 4
3.1. Périodicité des inspections de routine (ans):
3.2. La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle été inspectée? (oui/non)
3.3 Les locaux et les opérations sont-ils conformes aux BPF recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé ?[15] (oui/non/sans objet)[14]

4. L'information présentée par le demandeur satisfait-elle l'autorité certificatrice quant à tous les aspects de la fabrication du produit ?[16]: (oui/non)
Si la réponse est non, expliquez pourquoi :

Adresse de l'autorité certificatrice:
Téléphone:
Télécopie:
Nom de la personne autorisée:
Signature:
Cachet et date :

Notes explicatives

1. Ce certificat, conforme à la présentation recommandée par l'OMS, indique le statut du produit pharmaceutique et du demandeur du certificat dans le pays exportateur. Il ne s'applique qu'à un seul produit, car les modalités de fabrication et l'information approuvée pour différentes formes pharmaceutiques et différentes concentrations peuvent varier.
2. Utiliser autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale.
3. La formule (composition complète) de la forme pharmaceutique doit être précisée sur le certificat ou annexée.
4. La composition qualitative détaillée devra si possible être indiquée, sous réserve de l'accord du titulaire de l'AMM.
5. Le cas échéant, donnez des détails sur toute restriction à la vente, la distribution ou l'administration du produit mentionnée dans l'AMM.
6. Les sections 2A et 2B s'excluent mutuellement.
7. Indiquer, le cas échéant, si l'autorisation est provisoire ou si le produit n'a pas encore été approuvé.
8. Préciser si la personne responsable de la mise du produit sur le marché :
    a. fabrique la préparation;
    b. conditionne et/ou étiquette une forme pharmaceutique fabriquée par une société indépendante; ou
    c. ne participe à aucune des opérations mentionnées ci-dessus.
9. Ces renseignements ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation du titulaire d'AMM ou, dans le cas des produits qui n'ont pas été enregistrés, du demandeur. Si aucune réponse ne figure dans cette section, cela signifie que la partie concernée a refusé l'inclusion de cette information. Il convient de noter que les renseignements se rapportant au lieu de production font partie intégrante de l'AMM. Si le lieu de production a changé, l'AMM doit être mis à jour sous peine de nullité.
10. Il s'agit du document, préparé par certaines autorités nationales de réglementation, qui récapitule les données techniques ayant conduit à la délivrance de l'AMM.
11. Il s'agit de l'information sur le produit approuvée par l'autorité nationale de réglementation compétente, par example un "résumé des caractéristiques du produit".
12. Dans ce cas, une autorisation est exigée du détenteur de l'AMM pour la délivrance du certificat. Cette autorisation doit être communiquée à l'autorité par le demandeur.
13. Prière d'indiquer la raison pour laquelle le demandeur n'a pas demandé l'enregistrement du produit:
    a. le produit a été mis au point exclusivement pour le traitement de maladies notamment de maladies tropicales qui ne sont pas endémiques dans le pays exportateur;
    b. le produit a été reformulé afin d'améliorer sa stabilité dans des conditions tropicales;
    c. le produit a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation;
    d. le produit a été reformulé pour tenir compte d'une limite maximale différente (de posologie) pour un principe actif.
    e. autre raison (préciser).
14. Sans objet signifie que le produit est fabriqué dans un pays autre que celui qui délivre le certificat de produit et que l'inspection est conduite sous la responsabilité du pays de fabrication.
15. Les règles de bonnes pratiques applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité mentionnées dans le certificat sont celles qui figurent dans le trente-deuxième rapport du Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques (OMS, Série de Rapports techniques N 823, 1992, Annexe 1). Des recommandations spécifiquement applicables aux produits biologiques ont été formulées par le Comité OMS d'experts de la standardisation biologique (Série de Rapports techniques de l'OMS N 822, 1992 Annexe 1).
16. A remplir lorsque le titulaire de l'AMM ou le demandeur est dans la situation b) ou c) de la note 8 ci-dessus. Ces données présentent une importance particulière lorsque des fournisseurs étrangers participent à la fabrication du produit. En l'occurrence, le demandeur doit fournir à l'autorité certificatrice des informations permettant d'identifier les parties contractuelles responsables de chaque étape de la fabrication de la forme pharmaceutique finie et de définir la nature et l'étendue de tout contrôle exercé sur chacune de ces parties.

Certificat de lot d'un produit pharmaceutique
établi par le fabricant / par l'autorité compétente

Ce certificat est conforme à la présentation recommandée
par l'Organisation Mondiale de la Santé.

1. N° du certificat………………………………………………………….

2. Autorité importatrice (sollicitante)……………………………………….

3. Nom du produit : ……………………………………………………..

3.1 Forme pharmaceutique : ………………………………………………...

3.2 Principe (s) actif (s) et quantité par dose unitaire : .

……………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………….

3.2.1 La composition du produit est-elle identique à celle du produit enregistré dans le pays exportateur ? oui/non/sans objet (introduisez votre réponse)

Si la réponse est non, veuillez fournir en annexe la formule quantitative (y compris les excipients) des deux produits.

4. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit (nom et adresse)
……………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………
………………………….. ………………………………………………….

4.1. Numéro d'autorisation de mise sur le marché du produit
……………………………………………………………………………

4.2. Date de délivrance: ……………………………………………………

4.3. Autorisation de mise sur le marché délivrée par………………………………

4.4. Numéro de certificat du produit…………………………………………

5.1 Numéro de lot : ……………………………………………………………..

5.2 Date de fabrication : ………………………………………………………

5.3 Durée de conservation (ans)……………………………………………….

5.4 Contenu du récipient………………………………………………………

5.5 Nature de l'emballage primaire……………………………………………

5.6 Nature du récipient secondaire/de l'emballage : ………………………………..

5.7 Conditions particulières de conservation……………………………………..

5.8 Écarts de température : ……………………………………………………..

6.. Remarques……………………………………………………………………

7. Analyses de la qualité :

7.1 Spécifications applicables à cette forme pharmaceutique. Indiquer de quelle pharmacopée il s'agit ou joindre les spécifications.

7.1.1. Dans le cas d'un produit enregistré dans le pays exportateur, ces spécifications ont-elles été approuvées par l'autorité compétente ? oui/non/sans objet

7.2 Le lot satisfait-il à toutes les conditions particulières des spécifications ci-dessus ?

oui/non (introduisez votre réponse)

7.3 Joindre le certificat d'analyse

Il est certifié que les déclarations ci-dessus sont correctes et que les résultats des analyses et dosages sur lesquels elles s'appuient seront fournis sur demande aux autorités compétentes du pays importateur et du pays exportateur.

Nom et adresse de la personne autorisée …………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………

Téléphone : ……………………………………………………………………………….
Télécopie : …………………………………………………………………………………

Signature de la personne autorisée : ………………………………………………………

Cachet et date : ……………………………………………………………………………..

Modèle d'autorisation du fabricant

(Papier à en-tête du fabricant ou producteur)

A : [insérer : nom de l'Acheteur]

ATTENDU QUE [insérer : **nom du fabricant ou du producteur**] (ci-après désigné par le terme « nous »), fabricant ou producteur établi et reconnu de [insérer : **nom et/ou description des Produits nécessitant cette autorisation**] (ci-après dénommés les « Produits »), ayant nos usines à [insérer : **adresse de l'usine**], autorisons par la présente
[Insérer : **nom et adresse du Soumissionnaire**] (ci-après dénommé le « Soumissionnaire ») à présenter une offre, et ultérieurement à négocier et signer un Marché avec vous au titre de l'Avis d'appel d'offres [insérer : **titre et numéro de référence de l'Avis d'appel d'offres**] pour les Produits susmentionnés fabriqués par nous.

Nous accordons par les présentes notre pleine garantie pour les Produits susmentionnés au titre du présent Dossier d'appel d'offres.

Pour et au nom du fabricant ou producteur

Signature : ____

Date : ____

En tant que [insérer : **titre ou autre désignation appropriée**], dûment autorisé à signer cette Autorisation pour et au nom de [insérer : **nom du fabricant ou producteur**]

MODELE D’UN CAHIER DE CHARGES PHARMACEUTIQUES

I DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Ce présent Cahier de Charges Pharmaceutiques établit les relations de partenariat entre la Centrale d’ Achats et le fournisseur. Il prend effet à compter de sa date de signature et reste valide pendant la durée d’agrément du produit et du fournisseur. Toute modification pouvant avoir un effet sur la qualité du produit (non notifiée et acceptée par la Centrale d’Achats) mais aussi en cas de problème qualité entraîne une suspension de ce Cahier des Charges.

Ce Cahier des Charges ne constitue aucune obligation d’achat ni de vente.

II Engagement du fournisseur

Le fournisseur s’engage à livrer les produits pharmaceutiques correspondant à ceux décrits dans son dossier de présélection tant par leurs spécifications techniques que par leur origine.

Le fournisseur s’engage à informer la Centrale d’achat des variations dans l’enregistrement des produits ou des différents rapports d’inspection ou d’accréditation.

En cas de modifications des informations et/ou documents fournies dans le dossier de présélection, le fournisseur s’engage à les signaler à la Centrale d’achats.

Le fournisseur s’engage à signaler à la Centrale d’achats toutes nouvelles informations relatives à la qualité du principe actif et du produit fini.

Le fournisseur s’engage à ne fournir que des produits fabriqués dans le site préqualifié par la Centrale d’achats.

Le fournisseur s’engage à faire l’enregistrement des produits non encore homologués au Burkina Faso dans les six (6) mois qui suivent l’obtention d’un marché.

Le fournisseur s’engage à respecter toutes les clauses du cahier des clauses techniques du dossier d’appel d’offres international avec présélection.

III Engagement de la Centrale d’Achats

La Centrale d’Achats s’engage à ne pas divulguer les informations du dossier fournisseur sans l’accord de celui-ci à l’exception des documents Qualité.

CONCLUSION

Le non-respect des clauses de ce Cahier des Charges pourra entraîner la suspension de l’agrément du fournisseur.

SIGNATURES (précédées de la mention « lu et approuvé »)

Le laboratoire fournisseur La Centrale d’Achats

LISTE ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DES FOURNITURES

SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES FOURNITURES

S O M M A I R E

NOTE EXPLICATIVE SUR LE TABLEAU DES SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Le tableau des spécifications techniques des fournitures, ci-joint est présenté par article. Pour chaque article dans ce tableau, est donnée sa description :

* Numéro d'ordre

* Désignation : sous DCI ou nom d'usage, dosage ou spécifications, forme.

* Présentation souhaitée : indique le type de présentation, Vrac (V) ou Unitarisé (U), que le bénéficiaire souhaite recevoir pour l'article concerné (voir article 2 du cahier des clauses techniques) ;

  Cette indication concerne essentiellement les médicaments destinés à la prise orale (comprimés, gélules, capsules, sirop, poudres pour suspension orale). Le candidat indiquera ses propositions dans la fiche d'informations techniques sur les fournitures.

* Conditionnement souhaité : indique la taille du conditionnement primaire que le Bénéficiaire souhaite recevoir. Pour l'article concerné ; le candidat respectera autant que possible cette indication ; dans le cas contraire, il indiquera les alternatives proposées dans la fiches d'informations techniques sur les fournitures (voir présentation de ce document).

* Échantillons : pointage par le Bénéficiaire des articles pour lesquels un échantillon est demandé, comme suit :

  - Indication « OUI » signifie que le candidat est tenu de fournir un échantillon de l'article concerné, selon les dispositions prévues à l'article 8 du règlement particulier de l'appel à la présélection.

  - Indication « NON » signifie qu'un échantillon n'est pas requis pour l'article concerné.

  - Indication supplémentaire « DT » signifie que le candidat fournira dans ce cas, seule ou en plus de l'échantillon selon la demande, toute **Documentation Technique** relative à la préparation du produit.

* Spécifications techniques : description détaillée de chaque article, lorsque nécessaire.

Le candidat visera chaque page du tableau des spécifications techniques des fournitures, pour prise de connaissance et acceptation.

LISTE DES FOURNITURES DEMANDEES

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
MEDICAMENTS ORDINAIRES						
1	Acétazolamide 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
2	Acétylcystéine 200mg/ml	Inject	Fl/10ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
3	Acétylsalicylate de lysine 900mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
4	Aciclovir 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
5	Aciclovir 200mg/5ml	Susp buv	Fl/125ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
6	Aciclovir 3%	Pde opht	Tube/5g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
7	Aciclovir 400mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
8	Aciclovir 5%	Pde derm	Tube/10g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
9	Acide acétylsalicylique 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	
10	Acide acétylsalicylique 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
11	Acide ascorbique (vitamine C) 500mg	Comp à succer	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	
12	Acide benzoïque + Acide salicylique (6+3)% (whitfield)	Pde derm	Tube/30g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
13	Acide folique 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
14	Acide valproïque 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
15	Acide valproïque 200mg/5ml	Sirop	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
16	Albendazole 400mg	Comp à croquer	Blister/1	Bte/1, 10, 100	Oui	Comp rose ou orange
17	Albendazole 400mg/10ml	Susp buv	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice
18	Alcool éthylique 96°	Sol us ext	Vrac/litre	Fût/200L	Oui	
19	Alcool iodé	Sol us ext	Fl/60ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
20	Allopurinol 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
21	Amidotrizoate de sodium et de méglumine 76% (370mg idode/ml)	Sol pr perf	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head" + Dispositif de perfusion
22	Aminophylline 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
23	Aminophylline 25mg/ml	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
24	Amiodarone 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
25	Amiodarone 50mg/ml	Inject	Amp/3ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
26	Amitriptyline 25mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
27	Amitriptyline 25mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
28	Amlodipine 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
29	Amoxicilline + Acide clavulanique (100 mg + 12.5 mg)/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
30	Amoxicilline + acide clavulanique (250+31,25)mg	Poudre Susp buv	Sachet-dose/12	Bte/12	Oui	
31	Amoxicilline + acide clavulanique (500+62,5)mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
32	Amoxicilline 125mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
33	Amoxicilline 250mg	Comp dispers	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
34	Amoxicilline 250mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
35	Amoxicilline 500mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Gélule moitié blanche, moitié orange
36	Amoxicilline 500mg	Gélule	Blister/10	Bte/20	Oui	Gélule moitié blanche, moitié orange
37	Amphotéricine B 100mg/ml (10%)	Susp buv	Fl/40ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
38	Amphotéricine B 250mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
39	Amphotéricine B 50mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
40	Ampicilline 0,5g	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
41	Ampicilline 1g	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
42	Anesthésique dentaire avec vasoconstricteur (Lidocaïne 2% + Adrénaline)	Inject	Cartouche/1,8ml	Bte/10, 20, 50	Oui	
43	Anesthésique dentaire avec vasoconstricteur (Mépivacaïne 2% + Adrénaline)	Inject	Cartouche/1,8ml	Bte/10, 20, 50	Oui	
44	Anesthésique dentaire sans vasoconstricteur (Lidocaïne 3%)	Inject	Cartouche/1,8ml	Bte/10, 20, 50	Oui	
45	Anesthésique dentaire sans vasoconstricteur (Mépivacaïne 3%)	Inject	Cartouche/1,8ml	Bte/10, 20, 50	Oui	
46	Anti-hémorroïdaire avec flavonoïde : bétaméthasone + phényléphrine + lidocaïne ou xylocaïne (0,5+1+25)mg/g	Pde rect	Tube/30g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et applicateur
47	Antimoniate de méglumine 1,5g/5ml (30%)	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
48	Artéméther 20mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
49	Artéméther 80mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
50	Artésunate 200mg	Suppo	Plaquette/6	Bte/60, 300, 600	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
51	Artésunate 25mg/sachet + Amodiaquine 50mg/5ml	Artésunate en poudre en sachet et amodiaquine en susp buv	Kit contenant 10 sach d'artésunate et 1 Fl/60ml d'amodiaquine	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
52	Artésunate 50mg	Suppo	Plaquette/6	Bte/60, 300, 600	Oui	
53	Atenolol 50mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp pelliculé sécable
54	Atropine 0,5mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
55	Atropine 1mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
56	Atropine sulfate 0,5%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
57	Atropine sulfate 1%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
58	Azithromycine 250mg	Comp	Blister/6	Bte/600, 1200	Oui	
59	Azithromycine 500mg	Comp	Blister/3	Bte/300, 600	Oui	
60	Bacitracine + Néomycine (500UI+5mg)/g	Pde derm	Tube/30g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
61	Baclofène 10mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
62	Béclométazone 50µg/dose	Aérosol	Fl/200 doses, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
63	Benzathine Benzylpénicilline 1,2MUI	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
64	Benzathine Benzylpénicilline 2,4MUI	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
65	Benzoate de benzyl 25%	Sol us ext	Fl/200ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
66	Benzylpénicilline 1MUI	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
67	Benzylpénicilline 5MUI	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
68	Benzylpénicilline procaïne (3+1)MUI	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
69	Bétaméthasone + Néomycine (0,1+0,5)%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
70	Bétaméthasone 0,1%	Pde derm	Tube/15g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
71	Bicarbonate de sodium 1,4%	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
72	Bipéridène 2mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
73	Bisacodyl 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	
74	Bromocriptine 2,5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
75	Bupivacaïne 0,25%	Inject	Fl/20ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
76	Bupivacaïne 0,5%	Inject	Fl/20ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
77	Butylscopolamine 10mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp enrobé
78	Butylscopolamine 20mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
79	Calciférol (Vitamine D) 1000UI	Capsule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
80	Calciférol (Vitamine D) 400UI/ml	Sol buv	Fl/20ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
81	Captopril 25mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
82	Carbamazépine 100mg/5ml	Susp buv	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
83	Carbamazépine 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
84	Carbimazole 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
85	Carbocystéine 2%	Sirop	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
86	Carbocystéine 5%	Sirop	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
87	Céfadroxil 125mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
88	Céfadroxil 250mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
89	Céfadroxil 500mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
90	Céfazoline 1g (+solvant)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
91	Céfixime 100mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
92	Céfixime 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
93	Céfixime 50mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
94	Céfotaxime 250mg (+solvant)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
95	Cefpodoxime 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
96	Cefpodoxime 50mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
97	Ceftriaxone 1g IV/IM (+Eau PPI)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
98	Ceftriaxone 1g IV/IM (+Lidocaïne)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
99	Ceftriaxone 250mg IV/IM (+solvant)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
100	Ceftriaxone 500mg IV/IM (+solvant)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
101	Cetirizine 10mg	Comp	Blister/10	Bte/500, 1000	Oui	
102	Charbon activé 50g	Poudre orale	Sachet/50g	Bte/100	Oui	
103	Charbon végétal 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
104	Chloramine T 500mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/100, 500	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
105	Chloramphénicol 0,4%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
106	Chloramphénicol 1g (aqueux)	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
107	Chloramphénicol 250mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
108	Chloramphénicol 500mg/2ml (huileux)	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
109	Chlorhexidine + Cétrimide (1,5+15)%	Sol us ext	Fl/200ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
110	Chlorphéniramine 2mg/5ml	Sirop	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
111	Chlorphéniramine maléate 4mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
112	Chlorpromazine 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
113	Chlorpromazine 25mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
114	Chlorpromazine 4%	Gouttes buv	Fl/30ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et compte gouttes
115	Chlorure de benzalkonium 0,02%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
116	Chlorure de Calcium 10%	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
117	Chlorure de magnésium 10%	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
118	Chlorure de potasium 10%	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
119	Chlorure de potasium 600mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
120	Chlorure de sodium 10%	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
121	Chromoglycate de sodium 2%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
122	Cimétidine 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
123	Cimétidine 400mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
124	Ciprofloxacine 3mg/ml	Gouttes auriculaires	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et compte gouttes
125	Ciprofloxacine 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp oblongue sécable
126	Clofazimine 50mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
127	Clomifène 50mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
128	Clomipramine 10mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
129	Clomipramine 25mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
130	Clomipramine 25mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
131	Clonidine 0,15mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
132	Clonidine 0,15mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
133	Clopidogrel 75mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
134	Clotrimazole 100mg	Ovule gynéco	Blister/10	Bte/10, 100, 500	Oui	Avec applicateur
135	Clotrimazole 200mg	Ovule gynéco	Blister/10	Bte/10, 100, 500	Oui	Avec applicateur
136	Clotrimazole 500mg	Ovule gynéco	Blister/10	Bte/10, 100, 500	Oui	Avec applicateur
137	Cloxacilline 125mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
138	Cloxacilline 250mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
139	Cloxacilline 500mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
140	Cloxacilline 500mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
141	Codéine phosphate 30mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
142	Colchicine 500µg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
143	Collutoire au bleu de méthylène	Collutoire	Fl/30ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
144	Cotrimoxazole 240mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
145	Cotrimoxazole 480mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
146	Cotrimoxazole 480mg/5ml	Sol pr perf	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
147	Cotrimoxazole 960mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp oblongue sécable
148	Dapsone 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
149	Dapsone 50mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
150	Désinfectant pour les mains (fongicide bactéricide et virucide)	Sol us ext	Bidon/5L	Cart/1, 2, 4	Oui	
151	Desloratadine 5mg	Comp	Blister/10 ou 15	Bte/100, 500, 1000	Oui	
152	Dexaméthasone + néomycine (0,1+0,5)%	Collyre	Fl/5ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
153	Dexaméthasone 0,1%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
154	Dexaméthasone 0,5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
155	Dexaméthasone 2mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
156	Dexaméthasone 2mg/5ml	Sol buv	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
157	Dexaméthasone 4mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
158	Dexchlorphéniramine 4mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
159	Diclofénac 1%	Gel derm	Tube/30g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
160	Diclofénac 50mg	Comp gastro-résist	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp brun
161	Diclofénac 50mg	Comp gastro-résist	Blister/10	Bte/20	Oui	Comp brun

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
162	Diclofénac 75mg/3ml	Inject	Amp/3ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
163	Diclofénac 75mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
164	Digoxine 0,25mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
165	Digoxine 0,25mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
166	Digoxine 50µg/ml	Sol buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
167	Dihydroergotamine 2mg/ml	Sol buv	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
168	Dimercaprol 200mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
169	Dinitrate d'isosorbide 10mg	Comp subling	Blister/10	Bte/60, 100, 500	Oui	Comp sécable
170	Dobutamine 250mg/20ml	Sol pr perf	Fl/20ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
171	Dopamine 40mg/ml	Sol pr perf	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
172	Doxycycline 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	
173	Dichloroisocyanurate de sodium 1,7g (Eau de Javel)	Comp dispersible	Blister/vrac	Bte/100,200	Oui	
174	Eau pour préparation injectable	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	Flapule plastique ou ampoule bouteille autocassables
175	Eau pour préparation injectable	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	Flapule plastique ou ampoule bouteille autocassables
176	Edétate de sodium calcium 200mg/ml	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
177	Enalapril 2,5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
178	Enalapril 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
179	Enoxaparine 2000UI anti-XA/0,2ml	Inject	Seringue pré-remplie 0,2ml	Bte/2, 4, 10 seringues	Oui	
180	Enoxaparine 4000UI anti-XA/0,4ml	Inject	Seringue pré-remplie 0,4ml	Bte/2, 4, 10 seringues	Oui	
181	Enoxaparine 6000UI anti-XA/0,6ml	Inject	Seringue pré-remplie 0,6ml	Bte/2, 4, 10 seringues	Oui	
182	Eosine aqueuse 1%	Sol us ext	Fl/60ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
183	Eosine aqueuse 2%	Sol us ext	Fl/60ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
184	Eosine poudre	Poudre pr sol us ext	Pot/25g	Cart/10, 20, 50	Oui	
185	Ephedrine HCL 30mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
186	Epinéphrine (Adrénaline) 1mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
187	Erythromycine 125mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
188	Erythromycine 250mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
189	Erythromycine 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp oblongue sécable
190	Ethosuximide 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
191	Fer sulfate + Acide folique (200+0,4)mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp enrobé rouge
192	Fluconazole 150mg	Gélule	Blister/1	Bte/1, 10, 100	Oui	
193	Fluconazole 2mg/ml	Sol pr perf	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
194	Fluconazole 50mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
195	Fluconazole 50mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
196	Flumazénil 0,1mg/ml	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
197	Fluorescéine 1%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
198	Fluoxétine 20mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
199	Fluoxétine 20mg/5ml	Sol buv	Fl/70ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
200	Fluphénazine décanoate 25mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
201	Formol (trioxyméthylène)	Comp	Vrac/comp	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
202	Fumarate ferreux 125mg/5ml	Susp buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
203	Fumarate ferreux 60mg base	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
204	Furosémide 10mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
205	Furosémide 40mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
206	Ganciclovir 500mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
207	Gélatine fluide modifiée	Sol pr perf	Fl/500ml	Cart/10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
208	Gentamycine 0,3%	Collyre	Fl/5ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
209	Gentamycine 10mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
210	Gentamycine 20mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
211	Gentamycine 80mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
212	Glibenclamide 1,25mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
213	Glibenclamide 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
214	Gluconate de calcium 10%	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
215	Glutaraldéhyde 20%	Sol us ext	Fl/1L, 5L	Cart/2, 4, 10	Oui	
216	Glycérine	Suppo	Plaquette/10	Bte/100, 200, 500	Oui	
217	Glycérine iodée	Sol us ext	Fl/30ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
218	Glycérine trinitrate 0,5mg	Comp subling	Blister/10	Bte/60, 100, 500	Oui	
219	Griséofulvine 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
220	Halopéridol 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
221	Halopéridol 5mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
222	Halothane (Bromo-thymol)	Sol inh	Fl/250ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
223	Huile iodée 200mg	Capsule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
224	Hydrochlorothiazide 25mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
225	Hydrochlorothiazide 50mg/5ml	Sol buv	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
226	Hydrocortisone 1%	Pde derm	Tube/15g unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
227	Hydrocortisone 100mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
228	Hydroxyde d’aluminium 320mg/5ml	Susp buv	Fl/200ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
229	Hydroxyde d’aluminium 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
230	Hydroxyzine 50mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
231	Hypochlorite de calcium 1,7g (éq: 1,5 g/l soit 0,1%)	Comp	Vrac/comp	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
232	Hypochlorite de sodium stabilisé 12°	Sol us ext	Fl/200ml, 5L	Cart/2, 4, 10	Oui	
233	Ibuprofène 100mg/5ml	Susp buv	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
234	Ibuprofène 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp enrobé rose
235	Ibuprofène 400mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp enrobé rose
236	Ibuprofène 400mg	Comp	Blister/10	Bte/20	Oui	Comp enrobé rose
237	Insuline rapide 100UI/ml	Inject	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
238	Insuline retard 100UI/ml	Inject	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
239	Insuline semi-retard 100UI/ml	Inject	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
240	Iodure de potassium 65mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
241	Iopamidol 370mg iode/ml	Sol pr perf	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head" + Dispositif de perfusion
242	Iotroxate de sodium et de méglumine 350mg iode/ml	Sol pr perf	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head" + Dispositif de perfusion
243	Isoflurane	Sol inh	Fl/250ml, unitarisé	Cart/10, 20	Oui	
244	Ivermectine 3mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
245	Kétamine 50mg/ml	Inject	Fl/10ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
246	Kétoconazole 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
247	Lévodopa + Carbidopa (250+25)mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
248	Lévomépromazine 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
249	Lévomépromazine 25mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
250	Lévothyroxine 0,025mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
251	Lévothyroxine 0,1mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
252	Lidocaïne 2%	Inject	Fl/20ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
253	Lidocaïne 2% + Epinéphrine 1/200000	Inject	Fl/20ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
254	Lidocaïne 4%	Gel us ext	Tube/15g unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
255	Lincomycine 500mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
256	Lincomycine 600mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
257	Lithium 3µg	Comp subling	Blister/10	Bte/40, 100, 500	Oui	
258	Lopéramide 2mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	
259	Losartan 50mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp pelliculé sécable
260	Mannitol 10%	Sol pr perf	Fl/500ml, unitarisé	Cart/10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
261	Mebendazole 100mg	Comp à croquer	Blister/6	Bte/60, 300, 600	Oui	
262	Mebendazole 100mg/5ml	Susp buv	Fl/30ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
263	Melarsoprol 3,6%	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
264	Metformine 1000mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
265	Metformine 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
266	Metformine 850mg comp	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
267	Méthionine 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
268	Méthyldopa 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp enrobé ou filmé

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
269	Méthylergométrine 0,25mg/ml	Gouttes buv	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et compte gouttes
270	Méthylergométrine 0,2mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
271	Méthylprednisolone 40mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
272	Méthylprednisolone 80mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
273	Métoclopramide 10mg	Suppo	Plaquette/10	Bte/100, 200, 500	Oui	
274	Métoclopramide 10mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
275	Métoclopramide 10mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
276	Métoclopramide 2,6mg/ml	Gouttes buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et compte gouttes
277	Métoclopramide 5mg/5ml (0,1%)	Sol buv	Fl/200ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
278	Métopimazine 0,1%	Sol buv	Fl/150ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
279	Métopimazine 0,4%	Gouttes buv	Fl/30ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et compte gouttes
280	Métopimazine 10mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
281	Métopimazine 5mg	Suppo	Plaquette/10	Bte/100, 200, 500	Oui	
282	Métronidazole 500mg/100ml	Sol pr perf	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
283	Métronidazole 125mg/5ml	Susp buv	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
284	Métronidazole 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
285	Métronidazole 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
286	Métronidazole 500mg	Ovule gynéco	Blister/10	Bte/10, 100, 500	Oui	Avec applicateur
287	Miconazole 2%	Pde derm	Tube/30g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
288	Miconazole 400mg	Ovule gynéco	Blister/10	Bte/10, 100, 500	Oui	Avec applicateur
289	Molsidomine 2mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
290	Multivitamine A, B1, B2, B3, D3 (800UI+0,5mg+0,5mg+7,5mg+200UI)	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comprimé enrobé ou filmé rouge
291	Naloxone 0,4mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
292	Néostigmine 0,5mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
293	Néostigmine 15mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
294	Nicardipine 10mg/10ml	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
295	Nicardipine 20mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
296	Niclosamide 500mg	Comp à croquer	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
297	Nifédipine 10mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
298	Nifédipine 20mg	Comp à libération prolongée	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
299	Nitrofurantoïne 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
300	Nystatine 100000UI	Ovule gynéco	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
301	Nystatine 100000UI/g	Pde derm	Tube/30g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
302	Nystatine 100000UI/ml	Susp buv	Fl/30ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et compte gouttes
303	Nystatine 500000UI	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comprimé enrobé ou filmé jaune
304	Oméprazole 20mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
305	Ondansétron 2mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
306	Ondansétron 4mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
307	Ondansétron 4mg/5ml	Sol buv	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
308	Ondansétron 8mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
309	Oxybuprocaïne 0,4%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
310	Oxyde de zinc 10%	Pde derm	Tube/100g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
311	Oxytocine 5UI/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
312	Pancuronium 2mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
313	Paracétamol 100mg	Suppo	Plaquette/10	Bte/100, 200, 500	Oui	
314	Paracétamol 120mg/5ml	Sirop	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
315	Paracétamol 1g/100ml	Sol pr perf	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
316	Paracétamol 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
317	Paracétamol 500mg	Comp	Blister/10	Bte/20	Oui	Comp sécable
318	Paracétamol 500mg/50ml	Sol pr perf	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
319	Parégorique (opium associé) 5mg	Comp à croquer	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp brun sécable
320	Paromomycine 750mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
321	Pentamidine 200mg	Inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	
322	Permanganate de potassium 500mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/100, 500	Oui	
323	Perméthrine 1%	Lotion	Fl/125ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
324	Perméthrine 5%	Crème derm	Tube/30g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
325	Phénoxyméthylpénicilline (pénicilline V) 1MUI	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
326	Phénoxyméthylpénicilline (pénicilline V) 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
327	Phénoxyméthylpénicilline (pénicilline V) 250mg/5ml	Susp buv	Fl/120ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
328	Phénytoïne 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
329	Phénytoïne 25mg/5ml	Susp buv	Fl/5ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
330	Phloroglucinol 40mg /4ml	Inject	Amp/4ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
331	Phloroglucinol 80mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comprimé enrobé ou filmé rouge
332	Phytoménadione (Vitamine K1) 10mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
333	Pilocarpine 2%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
334	Pizotifène 0,5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
335	Polygéline (Haemaccel) 3,5%	Sol pr perf	Fl/500ml	Cart/10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
336	Polyvidone iodée 10%	Sol us ext	Fl/125ml	Cart/10, 20, 50	Oui	Avec bouchon réducteur
337	Polyvidone iodée 10%	Sol us ext	Fl/200ml	Cart/10, 20, 50	Oui	Avec bouchon réducteur
338	Polyvidone iodée 4%	Solution moussante, usage externe	Fl/125ml	Cart/10, 20, 50	Oui	Avec bouchon réducteur
339	Praziquantel 600mg	Comp	Blister/6	Bte/6, 60, 600	Oui	Comp oblongue sécable
340	Prednisolone 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
341	Prednisolone 25mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
342	Prednisolone 0,5%	Collyre	Fl/5ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
343	Prednisolone 5mg/ml	Sol buv	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
344	Prométhazine 25mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
345	Prométhazine 25mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
346	Prométhazine 5mg/5ml	Sirop	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
347	Propofol 10mg/ml	Inject	Fl/20ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
348	Propranolol 40mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
349	Protamine 10mg/ml	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
350	Pyriméthamine 25mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
351	Quinine résorcine 200mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
352	Quinine résorcine 400mg/4ml	Inject	Amp/4ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
353	Quinine sulfate 300mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp enrobé blanc
354	Quinine sulfate 300mg	Comp	Blister/10	Bte/20	Oui	Comp enrobé blanc
355	Ranitidine 25mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
356	Ranitidine 300mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
357	Ranitidine 75mg/5ml	Sol buv	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
358	Rétinol 100000UI (vitamine A)	Capsule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
359	Rétinol 200000UI (Vitamine A)	Capsule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
360	Ringer lactate	Sol pr perf	Fl/500ml	Cart/10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
361	Salazosulfapyridine 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
362	Salbutamol 0,1mg/dose	Aérosol	Fl/200 doses, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
363	Salbutamol 0,5mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
364	Salbutamol 1mg	Suppo	Plaquette/10	Bte/100, 200, 500	Oui	
365	Salbutamol 2mg/5ml	Sirop	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
366	Salbutamol 4mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
367	Sel de réhydratation oral (glucose anhydre 13,5g + chlorure de sodium 2,6g + chlorure de potassium 1,5g + citrate trisodique 2,9g)/sachet	Granulé	Sachet/20,5g	Bte/100	Oui	Récommandé par l'OMS
368	Sel de réhydratation oral 20,5g/sachet + sulfate de zinc 20mg	Granulé en sachet + Comprimé	Kit contenant 2 sach de SRO et 1 blister/10 comp de zinc	Cart/10, 20, 50 kits	Oui	
369	Séné 7,5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
370	Sérum (Immunoglobuline) anti D 300µg (1500UI)/2ml	Inject	Seringue pré-remplie 2ml	Bte/1, 10	Oui	
371	Sérum antirabique 1000UI/5ml	Inject	Fl/5ml, unitarisé	Bte/1, 10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off"
372	Sérum antitétanique 1500UI/ml	Inject	Seringue pré-remplie 1ml	Bte/1, 10	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
373	Sérum antivénimeux polyvalent Afrique de l'Ouest	Inject	Amp/10ml	Bte/1, 10, 20	Oui	
374	Soluté glucosé hypertonique 10%	Sol pr perf	Fl/250ml	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
375	Soluté glucosé hypertonique 10%	Sol pr perf	Fl/500ml	Cart/10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
376	Soluté glucosé hypertonique 30%	Inject	Amp/20ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
377	Soluté glucosé hypertonique 30%	Sol pr perf	Fl/250ml	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
378	Soluté glucosé hypertonique 30%	Sol pr perf	Fl/500ml	Cart/10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
379	Soluté glucosé isotonique 5%	Sol pr perf	Fl/250ml	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
380	Soluté glucosé isotonique 5%	Sol pr perf	Fl/500ml	Cart/10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
381	Soluté salé isotonique 0,9%	Sol pr perf	Fl/250ml	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
382	Soluté salé isotonique 0,9%	Sol pr perf	Fl/500ml	Cart/10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
383	Solution au bleu de méthylène	Sol us ext	Fl/60ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
384	Solution de Lugol	Sol us ext	Fl/125ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
385	Solution de violet de gentiane	Sol us ext	Fl/60ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
386	Solution polyvitaminée A, B1, B2, B5, B6, C, D2, E, PP (25000UI + 10mg + 7,5mg + 20mg + 10mg + 250mg + 5000UI + 10mg + 50mg)/10ml	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
387	Solution polyvitaminée A, B1, B2, B5, B6, C, D2, E, PP (5000UI + 2mg + 1,5mg + 4mg + 2mg + 50mg + 1000UI + 2mg + 10mg)/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
388	Spectinomycine 2g	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
389	Spironolactone 50mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
390	Sulfadiazine 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
391	Sulfadoxine + Pyriméthamine (500+25)mg	Comp	Blister/3	Bte/30, 150, 300, 600	Oui	Comp sécable
392	Sulfadoxine + Pyriméthamine (500+25)mg/2,5ml	Inject	Amp/2,5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
393	Sulfadoxine/Pyrimethamine Tabs 250/12.5 Mg+Amodiaquine Tabs 75mg	Comp	Co-Blister (3+1)	Bte/50	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
394	Sulfadoxine/Pyrimethamine Tabs 500/25 Mg+Amodiaquine Tabs 150mg	Comp	Co-Blister (3+1)	Bte/51	Oui	
395	Sulfasalazine 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
396	Sulfate de magnésium 500mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
397	Sulfate de zinc 20mg	Comp dispersible	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
398	Sulpiride 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
399	Sulpiride 50mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
400	Suxaméthonium 50mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
401	Terpine codéine (100+10)mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
402	Tétracaïne 0,5%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
403	Tétracycline 1%	Pde opht	Tube/5g, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
404	Thiopental 0,5g	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
405	Thiopental 1g	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
406	Timolol 0,50%	Collyre	Fl/5ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
407	Trihexyphenidyle 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
408	Tropicamide 0,5%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
409	Vancomycine 1000mg	Poudre pr sol de perf	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
410	Vancomycine 125mg	Poudre pr sol de perf	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
411	Vancomycine 500mg	Poudre pr sol de perf	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
412	Vaséline pure	Pde derm	Pot/500g	Cart/10, 20	Oui	
413	Vaséline salicylée 1%	Pde derm	Pot/100g	Cart/10, 20, 50	Oui	
414	Vaséline salicylée 10%	Pde derm	Pot/100g	Cart/10, 20, 50	Oui	
415	Vaséline salicylée 2%	Pde derm	Pot/100g	Cart/10, 20, 50	Oui	
416	Vaséline salicylée 3%	Pde derm	Pot/100g	Cart/10, 20, 50	Oui	
417	Vaséline salicylée 5%	Pde derm	Pot/100g	Cart/10, 20, 50	Oui	
418	Vecuronium 10mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
419	Vérapamil 120mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
420	Vérapamil 40mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
421	Violet de gentiane	Poudre us ext	Pot/25g	Cart/10, 20, 50	Oui	
422	Vitamines B1+ B6 (250+250)mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comprimé enrobé ou filmé blanc
423	Vitélinate d'argent 1%	Collyre	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	
424	Warfarine 1mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
425	Warfarine 2mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
426	Warfarine 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
ANTICANCEREUX ET IMMUNOSUPPRESSEURS						
427	Acide folinique 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
428	Anastrozole 1mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
429	Asparaginase 10 000UI	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	oui	Bouchon de type "flip off"
430	Azathioprine 100mg	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	oui	Bouchon de type "flip off"
431	Azathioprine 50mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	oui	Comp sécable
432	Bendamustine 45mg/0,5ml	Inject	Amp/0,5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
433	Bendamustine 180mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
434	Bléomycine 15mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
435	Capecitabine 150mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	
436	Capecitabine 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	
437	Carboplatine 450mg	Sol pr perf	Fl/45ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
438	Carboplatine 150mg	Sol pr perf	Fl/15ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
439	Carboplatine 50mg	Sol pr perf	Fl/5ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
440	Carboplatine 600mg	Sol pr perf	Fl/60ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
441	Chlorambucil 2mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
442	Ciclosporine 25mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	
443	Ciclosporine 50mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
444	Cisplatine 50mg/50ml	Inject	Fl/50ml	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
445	Cisplatine 100mg/100ml	Inject	Fl/100ml	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
446	Cyclophosphamide 100mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
447	Cyclophosphamide 500mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
448	Cyclophosphamide 25mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
449	Cyclophosphamide 50mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
450	Cytarabine 100mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
451	Dacarbazine 100mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
452	Dactinomycine 500mcg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
453	Daunorubicine 50mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
454	Docetaxel 20mg/ml	Inject	Fl/1ml	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
455	Docetaxel 40mg/ml	Inject	Fl/1ml	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
456	Doxorubicine 10mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
457	Doxorubicine 50mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
458	Etoposide 100mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
459	Etoposide 20mg/ml	Inject	Amp/5ml	Cart/10, 25, 50	Oui	
460	Fludarabine 10mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
461	Fludarabine 50mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
462	Fluorouracile 50mg/ml	Sol pr perf	Fl/5ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off" ou "euro head"
463	Folinate de calcium 3mg/ml	Inject	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
464	Folinate de calcium 15mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
465	Gemcitabine 200mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
466	Hydroxycarbamide 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
467	Hydroxycarbamide 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
468	Hydroxycarbamide 300mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
469	Hydroxycarbamide 400mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
470	Hydroxycarbamide 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
471	Hydroxycarbamide 1g	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
472	Ifosfamide 500mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
473	Ifosfamide 1g	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
474	Ifosfamide 2g	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
475	Imatinib 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
476	Imatinib 400mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
477	Mercaptopurine 50mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
478	Mesna 400mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
479	Mesna 600mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
480	Mesna 100mg/ml	Inject	Fl/4ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
481	Méthotrexate 2,5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
482	Méthotrexate 2,5mg/ml	Inject	Fl/2ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
483	Méthotrexate 50mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
484	Oxaliplatine 50mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
485	Oxaliplatine 100mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
486	Paclitaxel 6mg/ml	Inject	Fl/5ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
487	Paclitaxel 6mg/ml	Inject	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
488	Procarbazine 50mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
489	Rutiximab 100mg/10ml	Inject	Fl/10ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
490	Rutiximab 500mg/50ml	Inject	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
491	Tamoxifène 10mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
492	Tamoxifène 20mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
493	Tioguanine 40mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
494	Vinblastine 10mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
495	Vincristine 1mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
496	Vincristine 5mg	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
497	Vinorelbine 10mg/ml	Inject	Fl/1ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
498	Vinorelbine 50mg/5ml	Inject	Fl/5ml, unitarisé	Cart/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
COMBINAISON A BASE D'ARTEMISININE (ACT)						
499	Artéméther + Luméfantrine (20+120)mg	Comp	Blister/6	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	
500	Artéméther + Luméfantrine (20+120)mg	Comp	Blister/12	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	
501	Artéméther + Luméfantrine (20+120)mg	Comp	Blister/18	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
502	Artéméther + Luméfantrine (20+120)mg	Comp	Blister/24	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	
503	Artéméther + Luméfantrine (40+240)mg	Comp	Blister/6	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	
504	Artéméther + Luméfantrine (60+360)mg	Comp	Blister/6	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	
505	Artéméther + Luméfantrine (80+480)mg	Comp	Blister/6	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	
506	Artésunate + Amodiaquine (100+270)mg	Comp	Blister/3	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	Combinaison fixe
507	Artésunate + Amodiaquine (100+270)mg	Comp	Blister/6	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	Combinaison fixe
508	Artésunate + Amodiaquine (25+67,5)mg	Comp	Blister/3	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	Combinaison fixe
509	Artésunate + Amodiaquine (50+135)mg	Comp	Blister/3	Bte/25, 50, 100 blisters	Oui	Combinaison fixe
510	Artésunate 120mg (+solvant)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
511	Artésunate 30mg (+solvant)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
512	Artésunate 60mg (+solvant)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
ANTIRETROVIRAUX (ARV)						
513	Abacavir 100mg/5ml	Sirop	Fl/240ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
514	Abacavir 300mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
515	Amprénavir 150mg	Gélule	Vrac/Blister	Bte/240	Oui	
516	Atazanavir 150mg	Gélule	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
517	Darunavir 300mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/120	Oui	
518	Darunavir 400mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
519	Darunavir 600mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
520	Didanosine 100mg	Comp dispers	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
521	Didanosine 125mg	Comp gastro-résist	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
522	Didanosine 150mg	Comp dispers	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
523	Didanosine 200mg	Comp gastro-résist	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
524	Didanosine 250mg	Gélule gastro-résist	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
525	Didanosine 25mg	Comp dispers	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
526	Didanosine 2g/100ml	Susp buv	Fl/100ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
527	Didanosine 400mg	Comp gastro-résist	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
528	Didanosine 4g/200ml	Susp buv	Fl/200ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
529	Didanosine 50mg	Comp dispers	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
530	Efavirenz 150mg/5ml	Sirop	Fl/180ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
531	Efavirenz 200mg	Gélule	Vrac/Blister	Bte/90	Oui	
532	Efavirenz 50mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
533	Efavirenz 600mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
534	Emtricitabine + Ténofovir (200+300)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
535	Emtricitabine + Ténofovir + Efavirenz (200+300+600)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
536	Emtricitabine 10mg/ml	Sirop	Fl/170ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
537	Emtricitabine 200mg	Gélule	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
538	Enfuvirtide 90mg/ml	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
539	Indinavir 400mg	Gélule	Vrac/Blister	Bte/180	Oui	
540	Lamivudine + Abacavir (30+60)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
541	Lamivudine + Abacavir (300+600)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
542	Lamivudine 150mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
543	Lamivudine 50mg/5ml	Sirop	Fl/240ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
544	Lopinavir + Ritonavir (133,3+33,3)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/90	Oui	Thermostable
545	Lopinavir + Ritonavir (200+50)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/120	Oui	Thermostable
546	Lopinavir + Ritonavir (80+20)mg/ml	Sirop	Fl/60ml, 160ml, ou 240ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
547	Névirapine 200mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
548	Névirapine 50mg/5ml	Susp buv	Fl/240ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
549	Raltégravir 400mg	Comp gastro-résist	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
550	Ritonavir 100mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/84	Oui	Thermostable
551	Ritonavir 400mg/5ml	Sirop	Fl/90ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
552	Saquinavir 200mg	Gélule	Vrac/Blister	Bte/180, 270	Oui	
553	Saquinavir 500mg	Comp pelliculé	Vrac/Blister	Bte/120	Oui	
554	Stavudine + Lamivudine (30+150)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
555	Stavudine + Lamivudine + Névirapine (12+60+100)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
556	Stavudine + Lamivudine + Névirapine (30+150+200)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
557	Stavudine + Lamivudine + Névirapine (6+30+50)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
558	Stavudine 30mg	Gélule	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
559	Stavudine 5mg/5ml	Susp buv	Fl/200ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
560	Ténofovir + Lamivudine (300+300)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
561	Ténofovir + Lamivudine + Efavirenz (300+300+600)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	
562	Ténofovir 300mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/30	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
563	Zidovudine + Lamivudine (300+150)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
564	Zidovudine + Lamivudine (60+30)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
565	Zidovudine + Lamivudine + Abacavir (300+150+300)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
566	Zidovudine + Lamivudine + Névirapine (300+150+200)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
567	Zidovudine + Lamivudine + Névirapine (60+30+50)mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
568	Zidovudine 100mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/100	Oui	
569	Zidovudine 300mg	Comp	Vrac/Blister	Bte/60	Oui	
570	Zidovudine 50mg/5ml	Sirop	Fl/240ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
ANTITUBERCULEUX (ATB)						
571	Acide p-aminosalicylique 4g	Granulé	Sachet/4g	Bte/100	Oui	
572	Amikacine 1g (+solvant)	Poudre pr perf	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
573	Amikacine 500mg (+solvant)	Poudre pr perf	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
574	Capréomycine 1g	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
575	Cyclosérine 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
576	Ethambutol 100mg	Comp	Blister/10	Bte/50, 100, 500	Oui	
577	Ethambutol 400mg	Comp	Blister/10	Bte/50, 100, 500	Oui	
578	Ethionamide 250mg	Comp	Blister/10	Bte/40, 100, 500	Oui	
579	Isoniazide + Ethambutol (150+400)mg	Comp	Blister/28	Bte/24 blisters	Oui	
580	Isoniazide 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100	Oui	
581	Isoniazide 300mg	Comp	Blister/10	Bte/100	Oui	
582	Kanamycine 1g/4ml	Inject	Amp/4ml	Bte/10, 50, 100	Oui	Bouchon de type "flip off"
583	Lévofloxacine 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
584	Lévofloxacine 500mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
585	Moxifloxacine 400mg	Comp	Blister/7	Bte/7, 14	Oui	
586	Ofloxacine 200mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp pelliculé sécable
587	Prothionamide 250mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
588	Pyrazinamide 400mg	Comp	Blister/10	Bte/60, 100, 500	Oui	Comp sécable
589	Pyrazinamide 500mg	Comp	Blister/10	Bte/60, 100, 500	Oui	Comp sécable
590	Rifampicine + Isoniazide (150+150)mg	Comp	Blister/28	Bte/24 blisters	Oui	
591	Rifampicine + Isoniazide (150+75)mg	Comp	Blister/28	Bte/24 blisters	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
592	Rifampicine + Isoniazide (60+30)mg	Comp	Blister/28	Bte/24 blisters	Oui	
593	Rifampicine + Isoniazide (60+60)mg	Comp	Blister/28	Bte/24 blisters	Oui	
594	Rifampicine + Isoniazide + Ethambutol (150+75+275)mg	Comp	Blister/28	Bte/24 blisters	Oui	
595	Rifampicine + Isoniazide + Pyrazinamide (60+30+150)mg	Comp	Blister/28	Bte/24 blisters	Oui	
596	Rifampicine + Isoniazide + Pyrazinamide + Ethambutol (150+75+400+275)mg	Comp	Blister/28	Bte/24 blisters	Oui	
597	Rifampicine 150mg	Comp	Blister/10	Bte/60, 100, 500	Oui	
598	Rifampicine 300mg	Comp	Blister/10	Bte/60, 100, 500	Oui	
599	Streptomycine 1g	Poudre inject	Flacon	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
CONTRACEPTIFS						
600	Collier de cycle	Cons	Unité	Bte/1	Oui	
601	Dispositif Intra Utérin Tcu 380 A (conditionnement individuel stérile)	DIU	Unité	Bte/50	Oui	
602	Ethinyloestradiol 50µg	Comp	Blister/15	Bte/10, 100 blisters	Oui	
603	Etonorgestrel 68 mg	implant subdermal	Unité	Bte/50	Oui	
604	Gel lubrifiant intime 6ml/sachet	Gel derm	Sachet/6ml	Cart/100, 200	Oui	Compatible avec les préservatifs
605	Lévonorgestrel / Ethinyloestradiol (0,15+0,03)mg + Fumarate ferreux 75mg	Pilule	Blister/21+7	Bte/10, 100 blisters	Oui	
606	Lévonorgestrel 0,0375mg	Pilule	Blister/35	Bte/10, 100 blisters	Oui	
607	Lévonorgestrel 0,75mg	Pilule	Blister/2	Bte/10, 100 blisters	Oui	
608	Lévonorgestrel 1,5mg	Pilule	Blister/1	Bte/10, 100 blisters	Oui	
609	Lévonorgestrel 36mg	Implant	Set/6	Bte/10, 50, 100	Oui	
610	Lévonorgestrel 75mg	Implant	Set/2	Bte/10, 50, 100	Oui	
611	Médroxyprogestérone acétate 150mg/ml	Inject	Fl/1ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
612	Médroxyprogestérone acétate 104mg/0,65ml	Inject	Fl/1ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
613	Norgestrel / Ethinyloestradiol (0,3+0,03)mg + Fumarate ferreux 75mg	Pilule	Blister/21+7	Bte/10, 100 blisters	Oui	
614	Norgestrel 0,075mg	Pilule	Blister/35	Bte/10, 100 blisters	Oui	
615	Noréthisthérone Enantate en solution huileuse 200mg/1ml	Inject	Fl/1ml	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
616	Préservatif féminin lubrifié	Cons	Unité	Bte/50, 100	Oui	
617	Préservatif masculin lubrifié	Cons	Unité	Bte/50, 100	Oui	
	PSYCHOTROPES ET STUPEFIANTS					
618	Alfentanil 1mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
619	Alfentanil 5mg/10ml	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
620	Buprénorphine 0,2mg	Comp subling	Blister/7	Bte/7, 14	Oui	
621	Clorazépate 10mg	Gélule	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	
622	Clorazépate 20mg/2ml (+solvant 2ml)	Poudre inject	Flacon unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
623	Diazépam 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
624	Diazépam 5mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
625	Fentanyl 0,1mg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
626	Fentanyl 0,5mg/10ml	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
627	Méthadone 25mg/15ml	Sirop	Fl/15ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
628	Méthadone 5mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
629	Midazolam 1mg/ml	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
630	Midazolam 5mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
631	Morphine 10mg LP (libération prolongée)	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
632	Morphine 10mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
633	Morphine 10mg/ml	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
634	Morphine 30mg LP (libération prolongée)	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
635	Morphine 5mg/ml	Sirop	Fl/50ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
636	Morphine 60mg LP (libération prolongée)	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
637	Péthidine 25mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
638	Péthidine 50mg/ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
639	Phénobarbital 100mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500, 1000	Oui	Comp sécable
640	Phénobarbital 200mg/ml	Inject	Amp/1ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
641	Phénobarbital 5,4%	Gouttes buv	Fl/30ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et compte gouttes

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
642	Rémifentanil 1mg/3ml	Inject	Amp/3ml	Bte/10, 25, 50	Oui	
643	Rémifentanil 2mg/5ml	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 25, 50	Oui	
644	Rémifentanil 5mg/10ml	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 25, 50	Oui	
645	Sufentanil 10µg/2ml	Inject	Amp/2ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
646	Sufentanil 250µg/5ml	Inject	Amp/5ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
647	Sufentanil 50µg/10ml	Inject	Amp/10ml	Bte/10, 50, 100	Oui	
648	Zolpidem 10mg	Comp	Blister/10	Bte/100, 500	Oui	Comp sécable
VACCINS						
649	Vaccin antiamaril 1000 unité DL50/0,5ml/dose (+solvant)	Poudre inject	Fl/1 dose, unitarisé	Bte/1, 10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off"
650	Vaccin antiamaril 1000 unité DL50/0,5ml/dose (+solvant)	Poudre inject	Fl/10 doses, unitarisé	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
651	Vaccin antidiphtérique, coquelucheux et tétanique 0,5ml/dose (+solvant)	Poudre inject	Fl/1 dose, unitarisé	Bte/1, 10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off"
652	Vaccin antihaemophilus 10µg/0,5ml/dose (+solvant)	Poudre inject	Fl/10 doses, unitarisé	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
653	Vaccin antiméningococcique A,C,Y,W135 (50+50+50+50)µg/0,5ml/dose (+solvant)	Poudre inject	Fl/10 doses, unitarisé	Bte/10, 25, 50	Oui	Bouchon de type "flip off"
654	Vaccin antipeumococcique 25µg/sérotype/0,5ml/dose	Inject	Seringue pré-remplie 0,5ml	Bte/1, 10, 20	Oui	
655	Vaccin antipoliomyélitique oral (sérotypes 1, 2 et 3), (40+8+32)µg/0,5 ml, 2 gouttes/dose	Gouttes buv	Fl/10 doses, unitarisé	Bte/10, 20	Oui	Conforme à la composition OMS; notice et compte gouttes
656	Vaccin antirabique Min 2,5UI/0,5ml/dose (+solvant)	Poudre inject	Fl/1 dose, unitarisé	Bte/1, 10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off"
657	Vaccin antirotavirus Min 106cciD50/dose	Sol buv	Fl/1 dose	Bte/1, 10, 20	Oui	
658	Vaccin antirougeoleux Min 1000 Dict50/0,5ml/dose (+solvant)	Poudre inject	Fl/1 dose, unitarisé	Bte/1, 10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off"
659	Vaccin antitétanique Min 40UI/0,5ml/dose	Inject	Seringue pré-remplie 0,5ml	Bte/1, 10, 20	Oui	
660	Vaccin antityphoïdique 25µg/0,5ml/dose	Inject	Seringue pré-remplie 0,5ml	Bte/1, 10, 20	Oui	
661	Vaccin BCG $1x10^5$-$33x10^5$ CFU/0,1 ml (+solvant)	Poudre inject	Fl/1 dose, unitarisé	Bte/1, 10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off"
662	Vaccin contre l'hépatite B 10µg/0,5ml/dose	Inject	Fl/1 dose	Bte/1, 10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off"
663	Vaccin contre l'hépatite B 20µg/0,5ml ou 1ml/dose	Inject	Fl/1 dose	Bte/1, 10, 20	Oui	Bouchon de type "flip off"
MEDICAMENT DE LA PHARMACOPEE TRADIONNELLE BURKINABE						

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
664	Amibex	Sirop	Fl/350ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
665	Douba	Sirop	Fl/350ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
666	FACA 160mg	Gélule	Bte/100	Cart/10, 20, 50	Oui	
667	FACA 80mg	Gélule	Bte/100	Cart/10, 20, 50	Oui	
668	Kunan	Sirop	Fl/350ml, unitarisé	Cart/10, 20, 50	Oui	Notice et doseur
669	N'Dribala	Tisane sèche	Sachet	Cart/10, 20, 50	Oui	
670	Saye	Tisane sèche	Sachet	Cart/10, 20, 50	Oui	
671	Spiruline 420mg	Gélule		Cart/10, 20, 50	Oui	
672	Spiruline 50g	Granulé	Sachet/50g	Cart/10, 20, 50	Oui	
CONSOMMABLES MEDICAUX STERILES						
673	Acide polyglycolique tressé traité résorbable déc 1 (5/0) 75cm, serti aig ronde 17mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
674	Acide polyglycolique tressé traité résorbable déc 1,5 (4/0) 75cm, serti aig ronde 17mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
675	Acide polyglycolique tressé traité résorbable déc 2 (3/0) 75cm, serti aig ronde 22mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
676	Acide polyglycolique tressé traité résorbable déc 3 (2/0) 2,5m bobine	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
677	Acide polyglycolique tressé traité résorbable déc 3 (2/0) 75cm, serti aig ronde 24mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
678	Acide polyglycolique tressé traité résorbable déc 3 (2/0) 75cm, serti aig triang 24mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
679	Acide polyglycolique tressé traité résorbable déc 3,5 (0) 90cm, serti aig ronde 36mm 1/2c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
680	Acide polyglycolique tressé traité résorbable déc 3,5 (0) 90cm, serti aig triang 36mm 1/2c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
681	Acide polyglycolique tressé traité résorbable déc 4 (1) 90cm, serti aig triang 48mm 1/2c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
682	Acide polyglycolique tressé traité résorbable déc.0,4 (8/0) 75cm, serti aig ronde 17mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
683	Acide polyglycolique tressé traité résorbable déc.0,5 (7/0) 75cm, serti aig ronde 17mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
684	Acide polyglycolique tressé traité résorbable déc.0,7 (6/0) 75cm, serti aig ronde 17mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
685	Acide polyglycolique tressé traité résorbable déc.5 (2) 90cm, serti aig ronde 48mm 1/2c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
686	Acide polyglycolique tressé traité résorbable déc.5 (2) 90cm, serti aig triang 48mm 1/2c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
687	Aiguille à ponction lombaire 18G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	Longueur 90mm
688	Aiguille à ponction lombaire 20G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	Longueur 90mm
689	Aiguille à ponction lombaire 22G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	Longueur 90mm
690	Aiguille à ponction lombaire 25G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	Longueur 90mm
691	Compresse de gaze stérile 40cmx40cm, 17fils/cm² minimum, 16 plis	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
692	Gant chirurgie à usage unique latex stérile N°7,5	Cons	Unitarisé par paire	Cart/50 paires	Oui	
693	Gant chirurgie à usage unique latex stérile N°8	Cons	Unitarisé par paire	Cart/50 paires	Oui	
694	Gant de révision utérine latex stérile N°7,5	Cons	Unitarisé par paire	Cart/50 paires	Oui	
695	Intranule avec ailettes 18G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
696	Intranule avec ailettes 20G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
697	Intranule avec ailettes 22G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
698	Intranule avec ailettes 24G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
699	Perfuseur à usage unique luer lock stérile avec aiguille 21G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
700	Perfuseur à usage unique luer lock stérile avec débimètre et aiguille 21G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	Avec débimètre
701	Poche à urine 2 litres avec vidange et valve anti-reflux	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
702	Polyamide monofil non résorbable déc 0,2 (10/0) 90cm, serti aig triang 25mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
703	Polyamide monofil non résorbable déc 0,4 (8/0) 90cm, serti aig triang 25mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
704	Polyamide monofil non résorbable déc 1 (5/0) 90cm, serti aig triang 25mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
705	Polyamide monofil non résorbable déc 1,5 (4/0) 90cm, serti aig triang 25mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
706	Polyamide monofil non résorbable déc 2 (3/0) 90cm, serti aig triang 25mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
707	Polyamide monofil non résorbable déc 3 (2/0) 90cm, serti aig triang 25mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
708	Polyamide monofil non résorbable déc 3,5 (0) 90cm, serti aig triang 25mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
709	Polyamide monofil non résorbable déc 4 (1) 2,5m bobine	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
710	Polyamide monofil non résorbable déc 4 (1) 90cm, serti aig triang 35mm 1/2c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
711	Polyamide monofil non résorbable déc 5 (2) 90cm, serti aig triang 35mm 1/2c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
712	Polyester tressé traité non résorbable déc 3 (2/0) 75cm, serti aig triang 26mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
713	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 0,4 (8/0) 75cm, serti aig rde 17mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
714	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 0,5 (7/0) 75cm, serti aig rde 17mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
715	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 0,7 (6/0) 75cm, serti aig rde 17mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
716	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 1 (5/0) 75cm, serti aig rde 17mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
717	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 1,5 (4/0) 75cm, serti aig rde 17mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
718	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 2 (3/0) 75cm, serti aig rde 22mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
719	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 3 (2/0) 2,5m bobine	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
720	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 3 (2/0) 75cm, serti aig ronde 24mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
721	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 3 (2/0) 75cm, serti aig triang 24mm 3/8c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
722	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 3,5 (0) 90cm, serti aig ronde 36mm 1/2c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
723	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 3,5 (0) 90cm, serti aig triang 36mm 1/2c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
724	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 4 (1) 90cm, serti aig triang 48mm 1/2c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
725	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 5 (2) 90cm, serti aig ronde 48mm 1/2c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
726	Polyglactine 910 tressé traité résorbable déc 5 (2) 90cm, serti aig triang 48mm 1/2c	Cons	Unitarisé	B/12, 36	Oui	
727	Séringue à insuline à usage unique 3 pièces 100UI stérile avec aiguille 29G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
728	Séringue à usage unique 3 pièces 1ml stérile avec aiguille 25G ou 26G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
729	Séringue à usage unique 3 pièces 30ml stérile	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
730	Séringue à usage unique 3 pièces **luer lock** 10ml stérile avec aiguille biseau long 21G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
731	Séringue à usage unique 3 pièces **luer lock** 20ml stérile avec aiguille biseau long 21G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
732	Séringue à usage unique 3 pièces **luer lock** 2ml stérile avec aiguille biseau long 23G ou 24G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
733	Séringue à usage unique 3 pièces **luer lock** 5ml stérile avec aiguille biseau long 21G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
734	Séringue à usage unique pour gavage 3 pièces 60ml stérile	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
735	Séringue autobloquante à usage unique 0,5ml stérile avec aiguille 22G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
736	Séringue BCG à usage unique 3 pièces 1ml stérile avec aiguille 25G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
737	Séringue à usage unique 3 pièces 10ml stérile avec aiguille biseau long 21G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
738	Séringue à usage unique 3 pièces 20ml stérile avec aiguille biseau long 21G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
739	Séringue à usage unique 3 pièces 2ml stérile avec aiguille biseau long 23G ou 24G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
740	Séringue à usage unique 3 pièces 5ml stérile avec aiguille biseau long 21G	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
741	Sonde d'aspiration bronchique stérile CH10	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
742	Sonde d'aspiration bronchique stérile CH12	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	
743	Sonde d'aspiration bronchique stérile CH14	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
744	Sonde d'aspiration bronchique stérile CH16	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
745	Sonde d'aspiration bronchique stérile CH18	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
746	Sonde d'aspiration bronchique stérile CH6	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
747	Sonde d'aspiration bronchique stérile CH8	Cons	Unitarisé	Bte/100	Oui	
748	Sonde nasogastrique stérile CH10	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	
749	Sonde nasogastrique stérile CH12	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	
750	Sonde nasogastrique stérile CH14	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	
751	Sonde nasogastrique stérile CH16	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
752	Sonde nasogastrique stérile CH18	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	
753	Sonde nasogastrique stérile CH6	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	
754	Sonde nasogastrique stérile CH8	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	
755	Sonde vésicale 2 voies avec balonnet (type foley) stérile féminin CH12, longueur 25cm	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
756	Sonde vésicale 2 voies avec balonnet (type foley) stérile féminin CH14, longueur 25cm	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
757	Sonde vésicale 2 voies avec balonnet (type foley) stérile féminin CH16, longueur 25cm	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
758	Sonde vésicale 2 voies avec balonnet (type foley) stérile féminin CH18, longueur 25cm	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
759	Sonde vésicale 2 voies avec balonnet (type foley) stérile masculin CH12, longueur 40cm	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
760	Sonde vésicale 2 voies avec balonnet (type foley) stérile masculin CH14, longueur 40cm	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
761	Sonde vésicale 2 voies avec balonnet (type foley) stérile masculin CH16, longueur 40cm	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
762	Sonde vésicale 2 voies avec balonnet (type foley) stérile masculin CH18, longueur 40cm	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
763	Sonde vésicale 2 voies avec balonnet (type foley) stérile pédiatrique CH10, longueur 25cm	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
764	Sonde vésicale 2 voies avec balonnet (type foley) stérile pédiatrique CH8, longueur 25cm	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	Latex enduit de silicone
765	Spéculum vaginal de cusco à usage unique en plastique stérile taille large (L)	Cons	Unitarisé	Paquet/10, 20, 50	Oui	
766	Spéculum vaginal de cusco à usage unique en plastique stérile taille moyenne (M)	Cons	Unitarisé	Paquet/10, 20, 50	Oui	
767	Transfuseur à usage unique luer lock stérile avec aiguille 18G	Cons	Unitarisé	Paquet/100	Oui	
768	Tulle gras stérile impregné de paraffine 10cmx10cm	Cons	Unitarisé	Bte/10	Oui	
	CONSOMMABLES MEDICAUX NON STERILES					
769	Bande de crêpe 4mx10cm	Cons	Rouleau	Cart/50, 100, 200	Oui	Avec attache
770	Bande extensible 3mx10cm	Cons	Rouleau	Cart/50, 100, 200	Oui	
771	Bande plâtrée 10cmx3m	Cons	Rouleau	Cart/20, 50, 100	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
772	Bande plâtrée 3mx15cm	Cons	Rouleau	Cart/20, 50, 100	Oui	
773	Bande plâtrée 3mx20cm	Cons	Rouleau	Cart/20, 50, 100	Oui	
774	Bidon plastique vide avec couvercle, 20 litres	Cons	Unité	Unité	Oui	
775	Boîte de récupération cartonnée pour séringues usagées 15 litres	Cons	Unité	Bte/10	Oui	
776	Boîte de récupération plastique pour aiguilles usagées 5 litres	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
777	Compresse de gaze non stérile 0,65mx100m, 17fils/cm² minimum	Cons	Unitarisé dans un sachet	Cart/10, 20	Oui	
778	Coton cardé 500g	Cons	Rouleau	Cart/20, 50, 100	Oui	
779	Coton cardé roulé 2,7mx7,5cm	Cons	Rouleau	Cart/20, 50, 100	Oui	
780	Coton hydrophile 100g/sachet	Cons	Sachet	Cart/20, 50, 100	Oui	Pliage en zig-zag avec lisière ou ficelle
781	Coton hydrophile 500g	Cons	Rouleau	Cart/20, 50, 100	Oui	
782	Coton hydrophile 50g/sachet	Cons	Sachet	Cart/20, 50, 100	Oui	Pliage en zig-zag avec lisière ou ficelle
783	Coton salivaire 10mm N°2	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
784	Flacon de reconditionnement plastique vide 125ml	Cons	Unité	Unité	Oui	Couvercle vissable
785	Gant de ménage latex épais taille large (L)	Cons	Paire	Paire	Oui	
786	Gant de ménage latex épais taille moyenne (M)	Cons	Paire	Paire	Oui	
787	Gant d'examen à usage unique latex taille large (L)	Cons	Vrac/unité	Bte/100	Oui	
788	Gant d'examen à usage unique latex taille moyenne (M)	Cons	Vrac/unité	Bte/100	Oui	
789	Jersey tubulaire 20cmx5m	Cons	Unité	Unité	Oui	
790	Jersey tubulaire 5cmx5m	Cons	Unité	Unité	Oui	
791	Jersey tubulaire10cmx5m	Cons	Unité	Unité	Oui	
792	Masque de chirurgie 3 plis	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
793	Sparadrap acétate tissé perforé à l'oxyde de zinc 10cmx5m	Cons	Unité	Cart/20, 50, 102	Oui	
794	Sparadrap actétate tissé perforé à l'oxyde de zinc18cmx5m	Cons	Unité	Cart/20, 50, 100	Oui	
MOUSTIQUAIRES IMPREGNEES (MILDA)						
795	Moustiquaire imprégnée d'insecticide à longue durée d'action (MILDA), 1 place	Mat	Unitarisé dans un sachet	Ballot/100	Oui	
796	Moustiquaire imprégnée d'insecticide à longue durée d'action (MILDA), 2 places	Mat	Unitarisé dans un sachet	Ballot/100	Oui	
797	Moustiquaire imprégnée d'insecticide à longue durée d'action (MILDA), 3 places	Mat	Unitarisé dans un sachet	Ballot/100	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
REACTIFS ET CONSOMMABLES DE LABORATOIRE						
798	Acide acétique pur solution	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
799	Acide chlorhydrique solution 35-37%	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
800	Acide urique	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui	
801	Aiguille de prélèvement sous vide toutes dimensions	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
802	Alcool acide 1%	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
803	Alcool éthylique dénaturé	Réact	Fl/2litres	carton/4, 10, 20	Oui	
804	Anse de platine	Cons	Unité	Unité	Oui	
805	Auramine poudre	Réact	Pot	Unité	Oui	
806	Azotémie/Urée	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
807	Bandelettes réactives 10 paramètres (Bilirubine, cétones, glucose, gravité spécifique, leucocytes, nitrites, pH, protéines, sang, urobilinogène)	Réact	Unité	Bte/100	Oui	
808	Bandelettes réactives 3 paramètres (glucose, pH, protéines)	Réact	Unité	Bte/100	Oui	
809	Bec bunsen	Cons	Unité	Unité	Oui	
810	Bilirubine	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
811	Bleu de méthylène solution 0,3%	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
812	Bleu de méthylène poudre	Réact	Pot/100g		oui	
813	Bocal de coplin	Cons	Unité	Unité	Oui	
814	Boîtes à lames (porte lames 100 lames)	Cons	Unité	Unité	Oui	
815	Boite de petri 90A (Ergo)	Mat	Unité	Cart/50	Oui	
816	Calcémie	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
817	Cholestérol	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
818	Corps vacutainer	Mat	Unité	Paquet/25	Oui	
819	Crayon diamant	Cons	Unité	Unité	Oui	
820	Créatinine	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
821	Cryoboite pour 81 cryotubes	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
822	Cryotube 1,8ml	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
823	Ecouvillon stérile	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
824	Embout blanc pour micropipette 10µL	Cons	Vrac/unité	Paquet/100	Oui	
825	Embout bleu pour micropipette 1000µL	Cons	Vrac/unité	Paquet/100	Oui	
826	Embout jaune pour micropipette 200µL	Cons	Vrac/unité	Paquet/100	Oui	
827	Entonnoir en plastique 10cm	Cons	Unité	Unité	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
828	Ethanol absolu	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
829	Ether	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
830	Formaldéhyde pur 37%	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
831	Fuschine phéniquée de ziehl solution 1%	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
832	Fuchsine basique poudre	Réact	Pot/100g	Cart/20,50	Oui	
833	Garrot plat	Mat	Unité	Paquet/10, 20, 50	Oui	
834	Giemsa rapide	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
835	Glycémie	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
836	Goupillon pour tube à essai	Mat	Unité	Paquet/10, 20, 50	Oui	
837	Goupillon pour tube à hemolyse	Mat	Unité	Unité	Oui	
838	Hémoglobine	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
839	Huile à immersion	Réact	Fl/100ml	Cart/10, 20	Oui	
840	Kit LED	Réact	Kit		Oui	
841	Kit de coloration de gram	Réact	Kit/4x100ml	Kit/4x100ml	Oui / DT	
842	Lame porte objet 76mmx26mm	Mat	Unité	Bte/50	Oui	
843	Lampe à alcool	Mat	Unité	Unité	Oui	
844	Lamelle couvre objet 22mmx22mm	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
845	Lugol	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
846	Lysol solution 5%	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
847	Masque de protection FFP2	Cons	Unité	Paquet/10, 20		
848	May Grumwald	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
849	Méthanol pur	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
850	Micropipette à volume fixe 10µL	Mat	Unité	Unité	Oui	
851	Minuterie	Mat	Unité	Unité	Oui	
852	Papier filtre plissé 109mm	Cons	Unité	Paquet 100	Oui	
853	Papier Joseph non plissé	Cons	Unité	Rame/500	Oui	
854	Papier Joseph plissé	Cons	Unité	Rame carton/30	Oui	
855	Permanganate de potassium poudre	Réact	Pot	Carton/20, 50	Oui	
856	Phénol poudre cristalisée	Réact	Pot/250 ou500g	Carton/20, 50	Oui	
857	Pipette pasteur plastique 5ml	Mat	Unité	Bte/100, 500	Oui	
858	Pipette pasteur stérile en verre 5ml	Mat	Unité	Bte/100, 500	Oui	
859	Pissette 100ml	Mat	Unité	Unité	Oui	
860	Pissette 250ml	Mat	Unité	Unité	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
861	Pissette 500ml	Mat	Unité	Unité	Oui	
862	Poche prélèvement sang double 250ml (CPDA)	Cons	Poche/250ml	Cart/20, 50, 100	Oui	
863	Poche prélèvement sang double 500ml (CPDA)	Cons	Poche/500ml	Cart/20, 50, 100	Oui	
864	Poche prélèvement sang simple 250ml (CPDA)	Cons	Poche/250ml	Cart/20, 50, 100	Oui	
865	Poche prélèvement sang simple 500ml (CPDA)	Cons	Poche/500ml	Cart/20, 50, 100	Oui	
866	Poche prélèvement sang triple 250ml (CPDA)	Cons	Poche/250ml	Cart/20, 50, 100	Oui	
867	Poche prélèvement sang triple 500ml (CPDA)	Cons	Poche/500ml	Cart/20, 50, 100	Oui	
868	Porte lames (Râtelier)	Cons	Unité	Unité	Oui	
869	Pôt de prelèvement stérile 40ml	Mat	Unité	Paquet/100	Oui	Couvercle vissable
870	Protéines totales	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
871	Serum de groupage sanguin anti-A	Réact	Fl/10ml	Bte/4, 8	Oui	Bouchon compte gouttes
872	Serum de groupage sanguin anti-AB	Réact	Fl/10ml	Bte/4, 8	Oui	Bouchon compte gouttes
873	Serum de groupage sanguin anti-B	Réact	Fl/10ml	Bte/4, 8	Oui	Bouchon compte gouttes
874	Serum de groupage sanguin anti-D	Réact	Fl/10ml	Bte/4, 8	Oui	Bouchon compte gouttes
875	Test immunologique de grossesse urinaire en bandelettes	Réact	Unité	Bte/25 tests	Oui	
876	Test immunologique de grossesse urinaire en cassettes	Réact	Unité	Unité	Oui	
877	Test syphilitique RPR	Réact	Coffret	Coffret/100 tests	Oui / DT	
878	Test syphilitique TPHA	Réact	Coffret	Coffret/200 tests	Oui / DT	
879	Transaminases	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
880	Triglycérides	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
881	Tube à hémolyse en verre	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
882	Tube à hémolyse plastique	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
883	Tube de prélèvement Citrate sous vide	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
884	Tube de prélèvement EDTA sous vide	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
885	Tube de prélèvement Fluorure sous vide	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
886	Tube de prélèvement Héparine sous vide	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
887	Tube de prélèvement sec sous vide	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
888	Vaccinostyle stérile	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
889	Violet de gentiane phéniqué	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
890	Xylène (C>98%)	Réact	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
TESTS DE DEPISTAGE RAPIDE (TDR)						
891	Réactif de détermination de la charge virale VIH	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
892	Réactif de dosage des CD4	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
893	Test de dépistage Ag HBs en plaque	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
894	Test de dépistage HIV1+2 en plaque	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
895	Test de dépistage HIV1+2 latex	Réact	Coffret	Coffret variable	Oui / DT	
896	Test de dépistage rapide Ag HBs immunochromatographique en cassette	Réact	Coffret/25 tests	Coffret/25 tests	Oui / DT	
897	Test de dépistage rapide du paludisme type HRP2	Réact	Coffret/25 tests	Coffret/25 tests	Oui / DT	
898	Test de dépistage rapide du paludisme type PLDh	Réact	Coffret/25 tests	Coffret/25 tests	Oui / DT	
899	Test de dépistage rapide HIV1+2 immunochromatographique en cassette	Réact	Coffret/100 tests	Coffret/100 tests	Oui / DT	
CONSOMMABLES DE RADIOLOGIE						
900	Film 18x24	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
901	Film 24x30	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
902	Film 30x40	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
903	Film 35x55	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
904	Film 36x43	Cons	Unité	Bte/100	Oui	
905	Fixateur mixte	réact	Bidon/5L	Cart/1, 2, 4	Oui	
906	Gel pour échographie	Cons	Fl/250ml	Cart/10, 20, 50	Oui	
907	Gel pour échographie	Cons	Fl/1L	Cart/4, 10, 20	Oui	
908	Gel pour échographie	Cons	Fl/5L	Cart/1, 2, 4	Oui	
909	Révélateur mixte liquide	réact	Bidon/5L	Cart/1, 2, 4	Oui	
MATERIELS MEDICAUX						
910	Abaisse langue en bois	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
911	Bassin de lit plastique	Mat	Unité	Unité	Oui	
912	Bassin réniforme (haricot) 20cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
913	Bassin réniforme (haricot) 24cm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
914	Boîte à instruments vide 180x80x40mm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
915	Boîte à instruments vide 280x140x60mm inox	Mat	Unité	Unité	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
916	Boîte d'accouchement complète inox (minimum: 2 paires de ciseaux, 2 pinces kocher A/G droites, 1 pince porte aiguille Mayo Hegar, 1 pince à disséquer, 1 sonde urinaire féminine rigide)	Mat	Unité	Unité	Oui	
917	Boîte de petite chirurgie complète inox (minimum: 1 paire de ciseaux dauphin droit 14cm, 1 paire de ciseaux d'iridectomie droit 11cm, 1 pince de Kocher avec griffe 14cm, 1 pince à disséquer sans griffes 14cm, 1 pince à disséquer avec griffes 14cm, 1 manche de bistouri N°4, 5 lames de bistouri N°22, 1 sonde cannelée 14cm, 1 porte coton)	Mat	Unité	Unité	Oui	
918	Kit d'insertion et de retrait d'implant en boîte inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
919	Lame de bistouri N°11	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
920	Lame de bistouri N°15	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
921	Lame de bistouri N°20	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
922	Lame de bistouri N°22	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
923	Lame de bistouri N°24	Mat	Unité	Bte/100	Oui	
924	Manche de bistouri N°3 court inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
925	Manche de bistouri N°4 court inox	Mat	Unité	Unité	Oui	
926	Otoscope à pile, 3 spéculums réutilisables et ampoule de rechange	Mat	Coffret	Coffret	Oui	
927	Pèse-bébé à curseur gradué, maximum 16kg	Mat	Unité	Unité	DT	
928	Pèse-bébé électronique, maximum 16kg	Mat	Unité	Unité	DT	
929	Pèse-personne électronique, maximum 150kg	Mat	Unité	Unité	DT	
930	Pèse-personne mécanique à cadran, maximum 150kg	Mat	Unité	Unité	DT	
931	Plateau rectangulaire 260x180x30mm inox	Mat	Unité	Unité	DT	
932	Plateau rectangulaire 300x220x30mm inox	Mat	Unité	Unité	DT	
933	Poissonnière 40x20x80mm inox	Mat	Unité	Unité	DT	
934	Sthétoscope médical double pavillon avec étui	Mat	Unité	Unité	Oui	
935	Sthétoscope médical simple pavillon avec étui	Mat	Unité	Unité	Oui	
936	Sthétoscope obstétrical de pinard en aluminium	Mat	Unité	Unité	Oui	
937	Tambour à compresses 150x150mm	Mat	Unité	Unité	DT	
938	Tambour à compresses 290x290mm	Mat	Unité	Unité	DT	
939	Tensiomètre médical à mercure modèle mural orientable	Mat	Unité	Unité	Oui	

N°	Désignation	Forme	Présentation souhaitée	Condt souhaité	Echantillon OUI/NON /DT	Spécification Technique
940	Tensiomètre médical anéroïde manopoire pour adultes sous étui	Mat	Unité	Unité	Oui	
941	Tensiomètre médical anéroïde manopoire pour enfants sous étui	Mat	Unité	Unité	Oui	
942	Tensiomètre médical électronique automatique de bras sous étui	Mat	Unité	Unité	Oui	
943	Tensiomètre médical électronique automatique de poignet sous étui	Mat	Unité	Unité	Oui	
944	Tensiomètre médical électronique manuel de bras sous étui	Mat	Unité	Unité	Oui	
945	Thermomètre médical frontal électronique à infrarouge, lecture en dégré celsius	Mat	Unité	Bte/10	Oui	
946	Thermomètre médical rectal à alcool sous étui, graduation en dégré celsius	Mat	Unité	Bte/10	Oui	
947	Thermomètre médical rectal à gallium sous étui, graduation en dégré celsius	Mat	Unité	Bte/10	Oui	
948	Thermomètre médical rectal à mercure sous étui, graduation en dégré celsius	Mat	Unité	Bte/10	Oui	
949	Thermomètre médical rectal électronique sous étui, lecture en dégré celsius	Mat	Unité	Bte/10	Oui	
950	Thermomètre médical tympanique électronique, lecture en dégré celsius	Mat	Unité	Bte/10	Oui	

NB : En dehors des formes comprimés pour lesquelles des spécifications particulières ont été mentionnées en ce qui concerne la couleur, les autres comprimés devront être de couleur blanche de préférence.

Les formes sirop devront être présentées en emballage individuel avec notice et doseur.

QUESTIONNAIRE D'IDENTIFICATION ET D'INFORMATION SUR LES FOURNISSEURS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

QUESTIONNAIRE D'IDENTIFICATION ET D'INFORMATION SUR LES FOURNISSEURS

<u>SOMMAIRE</u>

* PRESENTATION

* INFORMATIONS GENERALES ET PHARMACEUTIQUES POUR ETABLISSEMENT DE VENTE EN GROS/DISTRIBUTEUR

* INFORMATIONS GENERALES ET PHARMACEUTIQUES POUR FABRICANTS DE MEDICAMENTS

* INFORMATIONS GENERALES ET PHARMACEUTIQUES POUR FABRICANTS DE CONSOMMABLES ET AUTRES PRODUITS

QUESTIONNAIRE D'IDENTIFICATION ET D'INFORMATION SUR LES FOURNISSEURS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

PRÉSENTATION

Le présent questionnaire est destiné à l'identification des candidats, à l'information précise et complète sur la qualité et la fiabilité de leur service et à l'estimation de la qualité des produits qu'ils proposent.

Ce questionnaire se réfère aux spécifications techniques OMS relatives aux préparations pharmaceutiques, telles que définies dans les rapports techniques OMS n°823, 863 et 986.

Ce questionnaire est la pièce centrale du dossier de présélection et sera étudié par la commission d'appel d'offres chargée de l'analyse administrative et technique des dossiers de présélection pour l'agrément des candidats en tant que fournisseurs potentiels de la CAMEG.

Le questionnaire se présente selon le plan suivant :

1. La partie « **Informations générales et pharmaceutiques pour établissement de vente en gros et distributeur**» s'adresse à tout candidat non fabricant (Etablissements de vente en gros, distributeurs, centrale d'achat, bureaux d'achat, etc.).

2. La partie « **Informations générales et pharmaceutiques pour fabricants de médicaments**» s'adresse à tout candidat fabricant de médicaments. Les établissements de vente en gros devront faire remplir cette partie par chacun de leur fabricant proposé.

3. La partie « **Informations générales et pharmaceutiques pour fabricants de consommables et autres produits pharmaceutiques »** s'adresse à tout candidat fabricant de consommables, réactifs de laboratoire, produits dentaires, produits radiologiques et matériels. Les établissements de vente en gros devront faire remplir cette partie par chacun de leur fabricant proposé.

Chaque section est complétée par un « **Engagement** » par lequel le candidat certifie ses déclarations. **Sous peine de rejet, cet engagement doit être signé obligatoirement par le pharmacien responsable /responsable technique ou le directeur général de préférence..**

Les candidats exerçant comme « établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques » rempliront le questionnaire pour leur activité propre, auquel ils joindront, pour chaque fabricant dont ils proposent les produits, un « questionnaire fabricant » complété par ce dernier

Les fabricants qui proposent, en plus de leur production propre, des produits pharmaceutiques non fabriqués par eux-mêmes seront considérés, pour cette gamme complémentaire, comme des établissements de vente en gros. Ils doivent à ce titre compléter également la section relative aux établissements de vente en gros et se conformer aux dispositions relatives à ces établissements.

Pour être recevable, le présent questionnaire doit être complété intégralement. Les informations fournies seront traitées confidentiellement.

Les fabricants qui possèdent un <u>Dossier d'Établissement (DE) ou Site Master File (SMF)</u> peuvent le joindre au dossier et y faire référence pour certaines questions. Au cas où ce dossier est en anglais, une traduction en Français est donc obligatoire.

Les questions posées dans ce document concernent, d'une manière générale, les produits proposés dans le cadre de cette procédure. Les détails relatifs à chaque produit devront en plus être renseignés sur la fiche d'informations techniques sur les fournitures prévue à cet effet.

Le bénéficiaire se réserve le droit de réclamer toute information ou document complémentaire, qu'il jugera utile pour l'appréciation du questionnaire.

L'analyse du questionnaire se fera selon un système d'appréciation d'ensemble des réponses fournies et donnera lieu à une notation globale.

L'absence de certains documents considérés comme essentiels donnera lieu à un rejet du dossier du candidat, (voir Article 9 du règlement particulier de l'appel à la présélection des fournisseurs).

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET PHARMACEUTIQUES POUR DISTRIBTEURS/ETABLISSEMENT DE VENTE EN GROS

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET PHARMACEUTIQUES POUR DISTRIBTEURS OU ETABLISSEMENT DE VENTE EN GROS

1. IDENTIFICATION DU CANDIDAT

Nom : ....

Adresse postale :……………………………………………

Adresse physique : ....

....

Tél. : ....

Fax. : ....

E-mail : ....

Site web :…………………………………………………………………

Forme juridique : ....

N° Registre du Commerce : ....

Joignez une copie certifiée conforme de l'inscription au Registre de Commerce

Activité principale définie dans le Registre du Commerce : ....

....

N° TVA : ....

Date de création : ……………………………………………………………………………

2. AFFILIATION

Si votre société est une filiale, indiquez le nom et la localisation de la société-mère : ....

....

Si votre société possède des filiales, indiquez-en les noms et localisations :
....
....
....

Indiquez les sociétés avec lesquelles votre société a établi des accords de type joint-venture, ainsi que l'objet de ces accords : ....
....
....

Indiquez les sociétés avec lesquelles votre société a établi des accords permanents de sous-traitance de certaines opérations de fabrication :

....
....
....
....……
....

3. ASPECTS REGLEMENTAIRES

3.1. ENREGISTREMENT POUR LA MISE SUR LE MARCHE DE VOS PRODUITS

(*marché du pays d'origine et autres pays)*

- Avez-vous des AMM pour vos produits ?

☐ OUI ☐NON

- Les produits sont-ils enregistrés dans le pays du fabricant ?

☐ OUI ☐ NON

- Si oui, combien de produits parmi ceux proposés dans le cadre de la présente présélection ont-ils obtenu le visa de mise sur le marché ?

(Joindre la liste des produits ayant obtenu une AMM en précisant les informations ci-après)

Nom commercial du produit	Nom DCI	Site de production	Site de condition-nement	Site de libération	AMM pays d'origine	AMM pays acheteur	AMM pays zone ICH
… / …							

A défaut, expliquez la raison pour laquelle les produits ne sont pas enregistrés *(et joignez, en annexe, la liste de vos produits enregistrés pour l'exportation).*
……………………………………………………………………………………………
………………………………………………………………………………

3.2. SYSTEME OMS DE CERTIFICATION DE LA QUALITE DES PRODUITS ENTRANT DANS LE COMMERCE INTERNATIONAL

Etes-vous en mesure de fournir les certificats du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international (Certificat de Produit Pharmaceutiques, Déclaration de Statut Pharmaceutique et Certificat de Lot : modèles définis dans l'un des rapports techniques OMS n°823 et 863 sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques) ?

☐ OUI ☐NON

Joignez, en annexe, les ***Certificats de Produit Pharmaceutique*** *(CPP) que vous avez obtenus.*
A défaut, expliquez la raison pour laquelle vous ne pouvez pas produire ces documents :
…………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………

3.3. CERTIFICAT DE BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

Êtes-vous à mesure de fournir un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour chaque site de fabrication des médicaments proposés.

☐ OUI ☐NON

Joignez au dossier administratif les copies des certificats.

3.4. AUTORISATION D'EXERCICE

Etablissez la liste des produits que l'autorité nationale de contrôle vous autorise à stocker et distribuer. Joignez une copie de la ou des autorisations d'exercice:

…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
………………………………………………………………………………………………..

3.5. CERTIFICAT DE BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION (BPD)

Possédez-vous un Certificat de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) ou « Good Distribution Practices (GDP) » ?

☐ OUI ☐NON

Si oui, joignez, au dossier administratif, une copie de ce certificat

3.6. CERTIFICATION ISO 9001 (VERSION 2000) OU EQUIVALENTE

Possédez-vous une Certification ISO 9001 (Version 2000) ou équivalent ?

☐ OUI ☐NON

- Type de certification : ……………………………………………
- Quel est l'organisme qui l'a délivrée ?..
- Date de délivrance et validité : …………………………………….
- Pour quel type secteurs d'activité ? …………………………………

Joignez, au dossier administratif, une copie de ce certificat.

4. INSPECTIONS

4.1. INSPECTION PAR LES AUTORITES NATIONALES COMPETENTES

- Votre société a-t-elle fait l'objet d'inspections ces trois dernières années par les autorités nationales ?

☐ OUI ☐NON

- Si oui, précisez le nom de l'institution ayant effectuée l'inspection, les dates d'inspection et l'objet de chaque inspection :

- Etes-vous disposé à fournir les rapports des inspections ?

☐ OUI ☐NON

4.2. <u>INSPECTION PAR DES AUTORITES DE SANTE ETRANGERES OU DES ORGANISMES ETRANGERS</u>

- Votre société a t'elle fait l'objet d'inspections ces trois dernières années par des autorités ou des organismes étrangers ?

☐ OUI ☐NON

- Si oui, précisez le nom de l'institution ayant effectuée l'inspection, les dates d'inspection et l'objet de chaque inspection.

- Etes-vous disposé à fournir les rapports des inspections ?

☐ OUI ☐NON

5. <u>STATUT PAR RAPPORT AUX FABRICANTS DES PRODUITS DISTRIBUES AGRÉMENT DES FABRICANTS</u>

- Êtes-vous agréé par les fabricants des produits que vous proposez ?

☐ OUI ☐NON

- Précisez les fabricants pour lesquels vous êtes agréé dans le tableau ci-après et joignez au dossier administratif, une copie de la licence ou de la lettre d'agrément de chaque fabricant (établie selon le modèle en annexe) :

FABRICANT	**PRODUIT**		
	DCI	**Dosage**	**Forme**

6. <u>PERSONNEL</u>

Veuillez Indiquer le nom, la qualification et le nombre d'années d'expérience des cadres suivants de votre entreprise :

Fonction	**Nom**	**Qualification**	**Expérience**
Directeur Général			
Directeur technique			
Responsable Contrôle qualité			
Responsable Assurance Qualité			

Total des effectifs: ....
Nombre de personnes chargées de l'Assurance Qualité/Contrôle Qualité :…………
Nombre de pharmaciens: ....

(Joindre un document certifié attestant l'effectif du personnel)

7. DESCRIPTION DU SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE

- Décrivez brièvement votre système d'Assurance Qualité.

Joignez en annexe un résumé du Manuel d'Assurance Qualité (MAQ)
……………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………

- Décrivez votre procédure de sélection de fournisseurs et d'agrément du couple produit/fabricant:

……………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………

- Contrôlez-vous la qualité de tous les produits livrés par vos fabricants à vos clients ?

☐ OUI ☐ NON ☐ PARTIELLEMENT

Si partiellement, quelle est votre procédure d'échantillonnage ?
……………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………

8. TRACABILITE DES LOTS

Assurez-vous un suivi de tous les lots que vous livrez à vos clients ?
☐ OUI ☐NON

Expliquez :
……………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………

Etes-vous en mesure d'organiser rapidement une procédure de rappel d'un lot en cas de problème ?

☐ OUI ☐ NON

Décrivez votre organisation :
………………………………………………………………………………………………
………………………………………………………………………………......

9. **ECHANTILLOTHEQUE**

Conservez-vous des échantillons de chaque lot de produits que vous livrez à vos clients ?
☐ OUI ☐NON

Si oui, dans quelles conditions ?

- Dans vos locaux ou chez vos fabricants : …………………………………….
- A quelle température : ………………………………………………………
- Pendant combien de temps : ………………………………………………….
- Sous quel conditionnement : ☐ de vente ☐autre : précisez………………

10. PLAINTES ET RAPPELS

Disposez-vous d'une procédure de rappel, qui vous permet de rappeler tout produit efficacement et promptement dans un délai de 24h à partir des points de distribution ou du marché ? ☐ OUI ☐ NON

Disposez-vous d'une procédure de traitement des plaintes ? ☐ OUI ☐ NON

Etablissez la liste des plaintes importantes concernant un produit et de tous les rappels au cours des trois années écoulées :

Produit	Listes des plaintes		
	Année 1	Année 2	Année 3

11. **ÉTAT DES STOCKS**

Maintenez-vous un stock permanent de tout ou partie de vos produits ?

☐ OUI ☐ NON

Si oui, précisez - Votre surface de stockage : …………………………………….
- Votre volume de stockage : …………………………………....

12. AUDIT

Est-il possible qu'un audit du site de distribution soit effectué par nous ou par un représentant désigné par nous? □ Oui □ Non

Un ou plusieurs représentants de l'autorité nationale de contrôle peuvent-ils participer à l'audit? □ Oui □ Non

Fournirez-vous toute information supplémentaire demandée si nous souhaitons soumettre l'entreprise à un audit ? □ Oui □ Non

13. INFORMATIONS DIVERSES

Personne à contacter (questions commerciales) :

Nom :	
N° de téléphone :	
Fax :	
Email :	

Personne à contacter (questions de qualité) :

Nom :	
N° de téléphone :	
Fax :	
Email :	

Informations supplémentaires : ____
____
____
____
____

Je soussigné(e) certifie que l'information donnée en réponse au présent questionnaire et à ses pièces jointes est correcte.

____________________ ____________________
Date Signature

____________________ ____________________
Nom Poste dans l'entreprise

INFORMATIONS GENERALES ET PHARMACEUTIQUES POUR FABRICANTS DE MEDICAMENTS

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET PHARMACEUTIQUES POUR FABRICANT DE MEDICAMENTS

1. IDENTIFICATION DU CANDIDAT

Nom : ....

Adresse postale :……………………………………………

Adresse physique : ....

....

Tél. : ....

Fax. : ....

E-mail : ....

Site web :………………………………………………………………

Forme juridique : ....

N° Registre du Commerce : ....

Joignez une copie certifiée conforme de l'inscription au Registre de Commerce

Activité principale définie dans le Registre du Commerce : ....

....

N° TVA : ....

Date de création : ……………………………………………………………………………

2. AFFILIATION

Si votre société est une filiale, indiquez le nom et la localisation de la société-mère : ....

....

Si votre société possède des filiales, indiquez-en les noms et localisations :

....

....

....

Indiquez les sociétés avec lesquelles votre société a établi des accords de type joint-venture, ainsi que l'objet de ces accords : ....

....

....

Indiquez les sociétés avec lesquelles votre société a établi des accords permanents de sous-traitance de certaines opérations de fabrication :

....

....

....

3. ASPECTS REGLEMENTAIRES

❑ Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

Indiquez les normes BPF (WHO, PIC/EU, FDA, ou autre) suivies par l'entreprise: …………………………………………………………..

Fournissez une copie du dernier rapport d'inspection ou du certificat BPF en date.

❑ License de fabrication

Etablissez la liste des formes galéniques que l'autorité nationale de contrôle vous autorise à fabriquer et joignez une copie de la ou des licence(s) de fabrication :

………………………………………………………………………………………………
………………………………………………………………………………………………
………………………………………………………………………………………………..

❑ Inspection

Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités nationales

Autorité(s) compétente(s)	Date(s) de l'inspection	Objet(s) de l'inspection
... /...		

Inspections effectuées les trois dernières années par des autorités de santé étrangères

Autorités ou organisation d'inspection (Pays)	Date(s) de l'inspection	Objets(s) de l'inspection
... /...		

Veuillez joindre un exemplaire du ou des derniers rapports d'inspection ou certificats en date, qui seront examinés en toute confidentialité.

4. FABRICATION

❑ Types de produits fabriqués

Tableau synthétique regroupé par catégorie : le tableau doit comporter les principales opérations réalisées dans l'établissement par nature de produits :

	stériles	**non stériles**	**biologiques**	**Produits particuliers**
Fabrication				
Contrôle Qualité				
Conditionnement				
Libération				

a) Gamme et capacité de production

Dans le tableau ci-après indiquez les formes pharmaceutiques que vous produisez, les opérations de production que vous effectuez vous même ainsi que votre capacité de production annuelle pour chaque forme (en nombre d'unité)

Forme pharmaceutique	**Fabrication**	**Contrôle qualité**	**conditionnement**	**Libération de lot**	**Capacité de production annuelle**
Comprimés					
Gélules					
Ampoules					
Flacon, liquides					
Flacon, poudres sèches					
Flacon, lyophilisés					
Pommades					
Liquides					
Poudre pour suspension orale					
Suppositoires					
Pénicillines, comprimés/gélules					
Pénicillines, poudres pour suspension orale					
Pénicillines, poudre pour injection					
Autres, à préciser					

Les chiffres de la capacité de production sont-ils basés sur celle d'une ou de plusieurs opérations ?

☐Une ☐ Deux ☐ Trois

b) Liste des médicaments génériques fabriqués

Dénomination commune (DC)	Forme(s) pharmaceutique(s)	Dosage	Taille de lot (ordre de grandeur)
... /...			

Fournir la liste des produits fabriqués

c) Liste des matières premières utilisées

Nom	Fournisseur	Fabricant	Origine
... /...			

❒ **Médicaments fabriqués**

Médicaments fabriqués pour le marché local

Nom de spécialité forme pharmaceutique et dosage	Dénomination commune	Autorisation de mise sur le marché (AMM)	Site(s) de production	Site(s) de conditionnement	Site de libération
... /...					

Médicaments exclusivement destinés à l'exportation

Nom de spécialité forme pharmaceutique	Dénomination commune	Pays Enregistrement	Site(s) de production	Site(s) de conditionnement	Site de libération
... /...					

❑ Fabrication et analyse en sous-traitance

Fabrications confiées en sous-traitance

Sous-traitant (nom et adresse)	**Nom(s) du (des) produit(s) concerné(s)**	**Opération(s) sous-traitée(s)**	**Date du contrat en cours**	**Date du dernier audit**
... /...				

Analyses confiées en sous-traitance

Sous-traitant (nom et adresse)	**Nom(s) du (des) produit(s) concerné(s)**	**Analyse (s) sous-traitée(s)**	**Date du contrat en cours**	**Date du dernier audit**
... /...				

❑ Personnel

Veuillez Indiquer le nom, la qualification et le nombre d'années d'expérience des cadres suivants de votre entreprise :

Fonction	**Nom**	**Qualification**	**Expérience**
Directeur Général			
Directeur technique			
Responsable production			
Responsable Contrôle qualité			
Responsable Assurance Qualité			

Total des effectifs: ....
Nombre de personnes chargées de la production: ....
Nombre de personnes chargées de l'Assurance Qualité/Contrôle Qualité :………….
Nombre de pharmaciens: ....

(Joindre un document certifié attestant l'effectif du personnel)

❑ Système de ventilation

Indiquez si les sites de fabrication sont équipés d'un système contrôlé de ventilation
☐ Oui ☐ Non
Si oui, donnez une brève description du système de ventilation (*un diagramme complétant la description pourrait être fourni*)
Si non, expliquez les raisons :…………………………………………………………………….
………………………………………………………………………………………………..
…………………………………………………………………………………………………

❑ Plaintes et rappels

Disposez-vous d'une procédure de rappel, qui vous permet de rappeler tout produit efficacement et promptement dans un délai de 24h à partir des points de distribution ou du marché ? ☐ OUI ☐ NON

Disposez-vous d'une procédure de traitement des plaintes ? ☐ OUI ☐ NON

Etablissez la liste des plaintes importantes concernant un produit et de tous les rappels au cours des trois années écoulées :

Produit	Listes des plaintes		
	Année 1	Année 2	Année 3

❑ État des stocks

Maintenez-vous un stock permanent de tout ou partie de vos produits ?

☐ OUI ☐ NON

Si oui, précisez - Votre surface de stockage : …………………………………….
- Votre volume de stockage : …………………………………....

❑ Système qualité

Décrivez brièvement le système de gestion de la qualité de l'organisation de la documentation, de la validation, de la formation, de l'analyse statistique et autres activités connexes :

____
____
____
____

5. PRODUITS

❑ Echantillons

Etes-vous disposé à fournir sur demande des échantillons des produits et une documentation sur les lots (confidentialité assurée) ? □ Oui □ Non

❑ Matières premières

Etablissez la liste des matières premières fabriquées par l'entreprise ou par des entreprises apparentées, et indiquez sur le tableau ci-dessous si des Drug Master Files (DMF) approuvés ou des certificats de conformité à la pharmacopée européenne (CEP) sont disponibles.

Matière première	DMF (cochez et indiquez le numéro)	CEP (cochez)

❑ Etudes de stabilité et durée de conservation

Soumettez-vous vos produits à des études de stabilité initiales et en continu ? □ Oui □ Non
Donnez une brève description de la procédure et du programme concernant la stabilité.
Si votre réponse est « non », expliquez-en les raisons : ______________________________
____
____
____

Quel(s) type(s) d'étude(s) faites-vous ?

Type (Cochez)		Condition des tests	
		Température (indiquez)	Humidité relative (indiquez)
	Etudes accélérées		
	Etudes en temps réel		

Expliquez si nécessaire :
____
____
____
____

Comment fixez-vous la durée de conservation de vos produits ? ________________________

____
____
____
____

❑ **Bioéquivalence**

- Comment démontrez- vous l'équivalence thérapeutique de vos produits ?

1. Par des études de bioéquivalence ?

☐ OUI ☐NON

Si « oui », indiquez quels produits ont été étudiés et les produits de référence :

Produit	Produit de référence	Pays de l'étude

2. Par des tests de dissolution in vitro comparés ?

☐ OUI ☐ NON

Si oui, pour quels types de produits, avec quel produit de référence ?
……………………………………………………………………………………………
………………………………………………………………

3. À défaut d'une des méthodes suivantes, comment démontrez-vous la biodisponibilité de vos produits ?

……………………………………………………………………………………………
………………………………………………………………

❑ **Echantillons de réserve**

Gardez-vous des échantillons de réserve ? ☐ Oui ☐ Non

Echantillons	Oui	Non	Période de réserve	Conditions de stockage
Chaque produit fini				
Chaque Principe actif				
Excipients				

6. <u>AUDIT</u>

Est-il possible qu'un audit du site de fabrication soit effectué par nous ou par un représentant désigné par nous? ☐ Oui ☐ Non

Un ou plusieurs représentants de l'autorité nationale de contrôle peuvent-ils participer à l'audit? ☐ Oui ☐ Non

Peut-on obtenir sur demande un site master file (type PIC ou OMS) ? □ Oui □ Non

Fournirez-vous toute information supplémentaire demandée si nous souhaitons soumettre l'entreprise à un audit ? □ Oui □ Non

7. INFORMATIONS DIVERSES

Personne à contacter (questions commerciales) :

Nom :	
N° de téléphone :	
Fax :	
Email :	

Personne à contacter (questions de qualité) :

Nom :	
N° de téléphone :	
Fax :	
Email :	

Informations supplémentaires : ____
____
____
____
____

Je soussigné(e) certifie que l'information donnée en réponse au présent questionnaire et à ses pièces jointes est correcte.

______________________________ ______________________________
Date Signature

______________________________ ______________________________
Nom Poste dans l'entreprise

INFORMATIONS GENERALES ET PHARMACEUTIQUES
FABRICANT DE CONSOMMABLES MEDICAUX & AUTRES

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET PHARMACEUTIQUES POUR FABRICANT DE CONSOMMABLES ET AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

1. IDENTIFICATION DU CANDIDAT

Nom : ....

Adresse postale :……………………………………………

Adresse physique : ....

....

Tél. : ....

Fax. : ....

E-mail : ....

Site web :…………………………………………………………………

Forme juridique : ....

N° Registre du Commerce : ....

Joignez une copie certifiée conforme de l'inscription au Registre de Commerce

Activité principale définie dans le Registre du Commerce : ....

....

N° TVA : ....

Date de création : ………………………………………………………………………

2. AFFILIATION

Si votre société est une filiale, indiquez le nom et la localisation de la société-mère : ....

....

Si votre société possède des filiales, indiquez-en les noms et localisations :

....

....

....

Indiquez les sociétés avec lesquelles votre société a établi des accords de type joint-venture, ainsi que l'objet de ces accords : ....

....

....

Indiquez les sociétés avec lesquelles votre société a établi des accords permanents de sous-traitance de certaines opérations de fabrication :

....

....

....
....……
....

3. <u>ASPECTS REGLEMENTAIRES</u>

❑ **Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)**

Indiquez les normes BPF (WHO, PIC/EU, FDA, ou autre) suivies par l'entreprise: ………………………………………………………………..

Fournissez une copie du dernier rapport d'inspection ou du certificat BPF en date.

❑ **Certifications CE/ISO**

- Possédez-vous une Certification CE ou ISO ou équivalent ?

☐ OUI ☐NON

Type de certification : ....
Quel est l'organisme qui l'a délivrée ? ....
Date de délivrance et validité : ....
Pour quel type de produits ? ....
....
....

Joignez, au dossier administratif, une copie de ce certificat.

❑ **Inspection**

Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités nationales

Autorité(s) compétente(s)	**Date(s) de l'inspection**	**Objet(s) de l'inspection**
... /...		

Inspections effectuées les trois dernières années par des autorités de santé étrangères

Autorités ou organisation d'inspection (Pays)	**Date(s) de l'inspection**	**Objets(s) de l'inspection**
... /...		

Veuillez joindre un exemplaire du ou des derniers rapports d'inspection ou certificats en date, qui seront examinés en toute confidentialité.

4. FABRICATION

❑ Types de produits fabriqués

Tableau synthétique regroupé par catégorie : le tableau doit comporter les principales opérations réalisées dans l'établissement par nature de produits :

	stériles	non stériles	biologiques	Produits particuliers
Fabrication				
Contrôle Qualité				
Conditionnement				
Libération				

Gamme et capacité de production

Dans la liste ci-dessous, cochez les cases correspondant à votre gamme de production et indiquez en regard de chaque type de consommable médical produit votre capacité de production (en nombre d'unité par an) et si tout ou partie des opérations de fabrication est sous-traitée :

Coton et objets de pansement	Capacité de production	Sous-traitance
☐ Cotons	--------------------------	--------------------------
☐ Gazes	--------------------------	--------------------------
☐ Bandages divers (hors plâtrés)	--------------------------	--------------------------
☐ Bandes plâtrées	--------------------------	--------------------------
☐ Sparadraps	--------------------------	--------------------------
☐ Autres: à préciser ----------------------	--------------------------	--------------------------
---	--------------------------	--------------------------

Matériels pour injection et voie veineuse	Capacité de production	Sous-traitance
☐ Seringues à usage unique	--------------------------	--------------------------
☐ Aiguilles	--------------------------	--------------------------
☐ Cathéters intraveineux	--------------------------	--------------------------
☐ Perfuseurs et transfuseurs	--------------------------	--------------------------
☐ Autres: à préciser ----------------------	--------------------------	--------------------------
---	--------------------------	--------------------------

Autres consommables médicaux	Capacité de production	Sous-traitance

☐ Sondes et drains ------------------------- -------------------------
☐ Fils pour suture et ligature ------------------------- -------------------------
☐ Gants latex ------------------------- -------------------------
☐ Réactifs de laboratoire ------------------------- -------------------------
☐ Films radio ------------------------- -------------------------
☐ Autres: à préciser --------------------- ------------------------- -------------------------
-- ------------------------- -------------------------

Matériel médical et de laboratoire — Capacité de production — Sous-traitance

-- ------------------------- -------------------------
-- ------------------------- -------------------------

Matériel et produits dentaires — Capacité de production — Sous-traitance

-- ------------------------- -------------------------
-- ------------------------- -------------------------

❒Produits fabriqués

Produits fabriqués pour le marché local

Nom du produit	Autorisation de mise sur le marché (AMM)	Site(s) de production	Site(s) de conditionnement	Site de libération
... /...				

Produits exclusivement destinés à l'exportation

Nom du produit	Pays Enregistrement	Site(s) de production	Site(s) de conditionnement	Site de libération
... /...				

❑ Fabrication et analyse en sous-traitance

Fabrications confiées en sous-traitance

Sous-traitant (nom et adresse)	**Nom(s) du (des) produit(s) concerné(s)**	**Opération(s) sous-traitée(s)**	**Date du contrat en cours**	**Date du dernier audit**
... /...				

Analyses confiées en sous-traitance

Sous-traitant (nom et adresse)	**Nom(s) du (des) produit(s) concerné(s)**	**Analyse (s) sous-traitée(s)**	**Date du contrat en cours**	**Date du dernier audit**
... /...				

❑ Personnel

Veuillez Indiquer le nom, la qualification et le nombre d’années d’expérience des cadres suivants de votre entreprise :

Fonction	**Nom**	**Qualification**	**Expérience**
Directeur Général			
Directeur technique			
Responsable production			
Responsable Contrôle qualité			
Responsable Assurance Qualité			

Total des effectifs: ....
Nombre de personnes chargées de la production: ....
Nombre de personnes chargées de l’Assurance Qualité/Contrôle Qualité :………….
Nombre de pharmaciens: ....

(Joindre un document certifié attestant l’effectif du personnel)

❑ **Système de ventilation**

Indiquez si les sites de fabrication sont équipés d'un système contrôlé de ventilation
☐ Oui ☐ Non
Si oui, donnez une brève description du système de ventilation (*un diagramme complétant la description pourrait être fourni*)
Si non, expliquez les raisons :……………………………………………………………….
…………………………………………………………………………………………..
…………………………………………………………………………………………

❑ **Plaintes et rappels**

Disposez-vous d'une procédure de rappel, qui vous permet de rappeler tout produit efficacement et promptement dans un délai de 24h à partir des points de distribution ou du marché ? ☐ OUI ☐ NON

Disposez-vous d'une procédure de traitement des plaintes ? ☐ OUI ☐ NON

Etablissez la liste des plaintes importantes concernant un produit et de tous les rappels au cours des trois années écoulées :

Produit	Listes des plaintes		
	Année 1	Année 2	Année 3

❑ **État des stocks**

Maintenez-vous un stock permanent de tout ou partie de vos produits ?

☐ OUI ☐ NON

Si oui, précisez - Votre surface de stockage : …………………………………….
- Votre volume de stockage : …………………………………....

❑ **Système qualité**

Décrivez brièvement le système de gestion de la qualité de l'organisation de la documentation, de la validation, de la formation, de l'analyse statistique et autres activités connexes :

___

___

___

___

5. <u>PRODUITS</u>

❑ **Echantillons**

Etes-vous disposé à fournir sur demande des échantillons des produits et une documentation sur les lots (confidentialité assurée) ? □ Oui □ Non

❑ **Détermination du délai de validité et de la date de péremption des produits stériles**

- Comment procédez-vous à la détermination du délai de validité et de la date de péremption des produits stériles que vous fabriquez ? Décrivez brièvement la méthode utilisée :

  ....
  ....
  ....
  ....…

❑ **Echantillons de réserve**

- Conservez-vous des échantillons de chaque lot de produits ?

☐ OUI ☐ NON

Si oui, dans quelles conditions ?

- o A quelle température : ……………………………………………………
- o Pendant combien de temps : …………………………………………….
- o Sous quel conditionnement : ☐ de vente ☐ autre : précisez………………

❑ **Tracabilité des lots**

- Assurez-vous un suivi de tous les lots que vous livrez à vos clients ?

☐ OUI ☐ NON

Expliquez : ....
....
....
....

- Êtes-vous en mesure d'organiser rapidement une procédure de rappel d'un lot en cas de problème ?

☐ OUI ☐ NON

Décrivez votre organisation: ....

....
....
....

❑ **Tests d'utilisation clinique**

- Avez-vous effectué des tests d'utilisation clinique de certains consommables médico-pharmaceutiques ou matériel médical que vous produisez ?

- Si oui, précisez les articles testés, décrivez brièvement la procédure et résumez les résultats ?

....
....
....
....

6. AUDIT

Est-il possible qu'un audit du site de fabrication soit effectué par nous ou par un représentant désigné par nous? □ Oui □ Non

Un ou plusieurs représentants de l'autorité nationale de contrôle peuvent-ils participer à l'audit? □ Oui □ Non

Peut-on obtenir sur demande un site master file? □ Oui □ Non

Fournirez-vous toute information supplémentaire demandée si nous souhaitons soumettre l'entreprise à un audit ? □ Oui □ Non

7. INFORMATIONS DIVERSES

Personne à contacter (questions commerciales) :

Nom :	
N° de téléphone :	
Fax :	
Email :	

Personne à contacter (questions de qualité) :

Nom :	
N° de téléphone :	
Fax :	
Email :	

Informations supplémentaires : ____
____
____
____

Je soussigné(e) certifie que l'information donnée en réponse au présent questionnaire et à ses pièces jointes est correcte.

_________________________ _________________________
Date Signature

_________________________ _________________________
Nom Poste dans l'entreprise

FICHE D’INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES

FICHE D'INFORMATION TECHNIQUE SUR LES FOURNITURES

S O M M A I R E

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES

PRÉSENTATION

La fiche d'informations techniques sur les fournitures, ci-jointe, constitue le modèle sur lequel ou à partir duquel le candidat indiquera toutes les informations techniques relatives aux articles qu'il propose, et nécessaires à l'analyse de son offre.

Une fiche devra obligatoirement être complétée par le candidat, pour chaque article proposé.

Le candidat utilisera la fiche « Médicaments préqualifiés OMS» ou la fiche « Médicaments non préqualifiés » ou la fiche « Autres produits pharmaceutiques » selon la nature du produit.

Pour chaque article proposé, le candidat complétera les questionnaires comme prévus :

Pour l'aider à remplir correctement cette fiche technique, le candidat tiendra compte des remarques suivantes, relatives à la manière de fournir certaines informations :

* origines des matières premières actives : les informations fournies par le candidat seront traitées confidentiellement.

  Si le candidat dispose pour le produit concerné d'un Dossier de référence du Produit (Drug Master File - DMF), il en indiquera la référence ainsi que l'autorité auprès de laquelle le DMF a été enregistré.

* **Poids / Volume du conditionnement proposé** : les poids et volumes unitaires renseignés tiendront compte des conditions d'emballage (type et taille des emballages secondaires, etc.) ;

  La fiche sera obligatoirement visée sur chaque page et signée par le responsable technique de l'offre pour le compte du candidat, pour validation des informations fournies.

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES : PRODUITS PREQUALIFIES OMS

PRODUITS PREQUALIFIES PAR L'OMS (obligatoire pour les ARV les ACT, ATB, VACCINS, MILDA, TDR HIV et Palu)

SECTION A: SECTION ADMINISTRATIVE

I. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Article N° : .... D.C.I. : .... Nom générique du produit:…………………………………………………………… Nom de marque (si disponible) :……………………………………………………….. Forme pharmaceutique : ☐ Comprimés ☐ Gélules ☐Injectables ☐ Sirop ☐ Suspension buvable ☐ Autres (Préciser) :…………………………. Dosage unitaire : .... Mode d'administration : ☐ Orale ☐ IM ☐ IV ☐ SC Autres (Préciser) :………………………………. Type de présentation demandé : ☐Vrac ☐Unitarisé (ex : blister...)

Composition qualitative et quantitative complète du produit (Veuillez indiquer le standard utilisé pour chaque ingrédient : BP, USP, In house), **Annexe A**

…………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………

Indiquez les excipients d'intérêt médical ou pharmaceutique, quantité/pourcentage par dosage unitaire (exemple : contient de l'alcool 10%, paraben……)

Conditionnement :

- Description des matériaux du conditionnement primaire, taille du contenant (Quantité ou volume par conditionnement primaire) :…………………………………………….

……………………………………………………………………………………………..

- Description des matériaux du conditionnement secondaire, taille de conditionnement (Quantité par conditionnement secondaire) : ………………………………………

……………………………………………………………………………………………..

II. FABRICANT DU PRODUIT

Nom, adresse et activités du ou des fabricants (ou fabricant(s) contractuel(s)) :

Nom du fabricant ou du contractuel	Adresse physique. Indiquez l'unité et la ligne si applicable	Référence licence de fabrication, date de délivrance et d'expiration	N° de téléphone, télécopie et contact par courriel	Activité (par exemple conditionnement)

Le mode de fabrication de chaque lot de taille standard a-t-il été validé ? ☐Oui ☐Non

Donnez la taille de lot standard : ______________________________

III. SITUATION AU REGARD DE LA REGLEMENTATION (LICENCE)

❑ **Préqualification OMS**

Date d'audit par l'OMS ……………………………………………………………………..

Date de préqualification par l'OMS……………………………………………………..

Référence de la préqualification OMS……………………………………………………

❑ **Dans le pays de production**

☐ Produit homologué et actuellement sur le marché : Numéro de licence:_____________ (Joignez une copie de l'AMM en **annexe B**).

☐ Produit homologué autorisé à la vente dans le pays de production mais non commercialisé actuellement : Numéro de licence : __________________________________

☐ Produit homologué pour l'exportation seulement: Numéro de licence: _____________

☐ Produit non homologué (Préciser les raisons) :

____

- ➢ Veuillez joindre le Certificat de produit pharmaceutique (CPP) conforme au système de certification de l'OMS (Série de rapports techniques de l'OMS, N° 863 en **annexe C**). Une version antérieure n'est pas acceptée.
- ➢ Si le CPP ne peut pas être obtenu auprès les autorités de réglementation nationale, expliquez les raisons et envoyer un document équivalent si disponible.

❑ **Dans le pays du bénéficiaire**

Numéro de l'AMM : ....

Date et validité de l'AMM : ....

❑ **Dans d'autres pays**

Faites une liste des autres pays dans lesquels le produit est homologué et actuellement sur le marché :

____

____

III. ECHANTILLONS

Vous devez fournir un échantillon du produit fini offert, et la notice. (Si vous ne pouvez pas soumettre tout ce qui précède avec le questionnaire, précisez pour quelle raison et quand vous allez le faire.) **Annexe D.**

Langue de l'étiquette primaire

☐ Français ; ☐ Bilingue Français/Anglais ; ☐ Anglais ; ☐Autres (Préciser) :………

Langue de l'étiquette secondaire

☐ Français ; ☐ Bilingue Français/Anglais ; ☐ Anglais ; ☐Autres (Préciser) :………

Pour les poudres pour suspension orale et poudres pour injection, la durée d'utilisation et les conditions de stockage après reconstitution doivent être indiquées sur l'étiquette du produit.

Notice

☐ Oui (Joignez une copie **Annexe E**) ☐ Non

SECTION B : SUBSTANCE ACTIVE

Si plus d'une substance active ou plus d'un fabricant, répliquer cette section.

❑ **Détails de la substance active utilisée**:

Nom en DCI --
Fabricant
Nom, adresse physique, pays/ site de fabrication (lister toutes les sources secondaires)

SECTION C : PRODUIT PHARMACEUTIQUE FINI

❑ **Spécifications du produit fini**

Standard	**Edition**	**Année de publication**
BP		
USP		
Ph. Int.		
In House		
Spécifications additionnelles à celles mentionnées dans les pharmacopées référencées (ex : dissolution, etc.) :		
Autres (à préciser) :		

Joignez des copies des spécifications utilisées pour la libération des lots et pour la durée de vie du produit pharmaceutique fini en **annexe F**.
Joignez une copie de la méthode analytique et des données de validation analytique si la méthode analytique est interne (In-House) et différente de la BP, USP et Ph. Int. en **annexe G**.

❑ **Certificat d'analyse**

Joignez des copies de certificat d'analyse des trois (3) derniers lots libérés en **annexe H**.

❑ **Stabilité du produit fini**

- **Durée de vie du produit en années**

☐ 2 ans ☐ 3 ans ☐ 4 ans ☐ 5 ans ☐ Autres (A préciser) :------------------------

- **Conditions de conservation spécifiques du produit** basées sur les études de stabilité *(par exemple « ne pas stocker à plus de 30°C – Conserver à l'abri de la lumière ») :*

Température	
Lumière	
Humidité	
Autres (A préciser)	

- **Produit conforme à une utilisation en** :

☐ Zone I

☐ Zone II

☐ Zone III

☐ Zone IVa

☐ Zone IVb

☐ Autres (A préciser) :--

- Pour les poudres orales pour suspension et les poudres pour injection, les injections devant être diluées, ou les produits multidoses, Indiquez la période (heures/jours) à laquelle le produit est stable après reconstitution et/ou dilution basée sur les données de stabilité disponibles :

SECTION D : ENGAGEMENT

Je soussigné (e), ………………………………………………………………………
(Poste dans l'entreprise, exemple directeur général, pharmacien responsable, etc.), faisant fonction de responsable de l'entreprise……………………………………………………
(Nom de l'entreprise), certifie que les informations fournies ci-dessus sont exactes, correctes et conformes à la vérité.

(Si le produit est commercialisé dans le pays d'origine, cochez la case qui convient ci-dessous)

☐ Et je certifie que le produit offert est identique dans tous les aspects de fabrication et de qualité à celui commercialisé en……………………………………..(Pays d'origine), y compris la formulation, la méthode et le site de fabrication, les sources de matières premières actives et excipients, matériaux, contrôle de qualité du produit et des matières premières, le conditionnement, durée de vie et l'information sur le produit.

☐ Et je certifie que le produit offert est identique à celui commercialisé en ……………………………………………… (Nom du pays), sauf en ce qui concerne :------
----

(Exemple : formulation, méthode et site de fabrication, sources des matières actives et des excipients, le contrôle de la qualité du produit fini et de la matière première, le conditionnement, la durée de conservation, les indications, l'information sur le produit)

En cas de modifications des informations après la soumission de ce questionnaire produit, le fournisseur/fabricant s'engage à les signaler à la CAMEG le plutôt possible.

Nom et prénom :

Titre complet/position dans l'entreprise :

Nom de l'entreprise :

--------------------------------------- --
Signature Date

Timbre/Cachet de l'entreprise :

SECTION E : PIECES JOINTES/ANNEXES

Veuillez-vous rassurer que tous les documents nécessaires pour une évaluation objective de votre produit sont joints au dossier. Cette liste de contrôle (Checklist) pourrait n'est pas être exhaustive.

☐ A. Formulation du produit (composition qualitative et quantitative incluant les ingrédients actifs et les excipients)

☐ B. Copie de la licence d'enregistrement et numéro de la licence de commercialisation du produit

☐ C. Certificat de produit pharmaceutique (CPP)

☐ D. Echantillon/Lettre

☐ E. Notice

☐ F. Copie spécifications du produit fini utilisées pour la libération de lot et de la détermination de la durée de vie

☐ G. Copie de la méthode analytique et des données de validation analytique si les spécifications sont In-House et différente de la BP, USP et Ph. Int

☐ H. Certificats d'analyse des 3 derniers lots libérés

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES :

MEDICAMENTS NON PREQUALIFIES

MEDICAMENTS NON PREQUALIFIES

SECTION A: SECTION ADMINISTRATIVE

IDENTIFICATION DU PRODUIT

Article N° : ....
D.C.I. : ....
Nom générique du produit:…………………………………………………………………
Nom de marque (si disponible) :……………………………………………………..
Forme pharmaceutique :
☐ Comprimés ☐ Gélules ☐ Injectables ☐ Sirop ☐ Suspension buvable
☐ Autres (Préciser) :…………………………
Dosage unitaire : ....
Mode d'administration :
☐ Orale ☐ IM ☐ IV ☐ SC
Autres (Préciser) :………………………………
Type de présentation demandé : ☐ Vrac ☐ Unitarisé (ex : blister...)

Composition qualitative et quantitative complète du produit (Veuillez indiquer le standard utilisé pour chaque ingrédient : BP, USP, In house), **Annexe A**
……………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………
Indiquez les excipients d'intérêt médical ou pharmaceutique, quantité/pourcentage par dosage unitaire (exemple : contient de l'alcool 10%, paraben……)

Conditionnement :

- Description des matériaux du conditionnement primaire, taille du contenant (Quantité ou volume par conditionnement primaire) :…………………………………………….

……………………………………………………………………………………………..

- Description des matériaux du conditionnement secondaire, taille de conditionnement (Quantité par conditionnement secondaire) : …………………………………………

……………………………………………………………………………………………..

FABRICANT DU PRODUIT

Nom, adresse et activités du ou des fabricants (ou fabricant(s) contractuel(s)) :

Nom du fabricant ou du contractuel	Adresse physique. Indiquez l'unité et la ligne si applicable	Référence licence de fabrication, date de délivrance et d'expiration	N° de téléphone, télécopie et contact par courriel	Activité (par exemple conditionnement)

Le mode de fabrication de chaque lot de taille standard a-t-il été validé ? ☐Oui ☐Non

Donnez la taille de lot standard : ______________________________

SITUATION AU REGARD DE LA REGLEMENTATION (LICENCE)

❑ Dans le pays de production

☐ Produit homologué et actuellement sur le marché : Numéro de licence:_____________ (Joignez une copie de l'AMM en **annexe B**).

☐ Produit homologué autorisé à la vente dans le pays de production mais non commercialisé actuellement : Numéro de licence : __________________________________

☐ Produit homologué pour l'exportation seulement: Numéro de licence: _____________

☐ Produit non homologué (Préciser les raisons) :

____

- Veuillez joindre le Certificat de produit pharmaceutique (CPP) conforme au système de certification de l'OMS (Série de rapports techniques de l'OMS, N° 863 en **annexe C**). Une version antérieure n'est pas acceptée.
- Si le CPP ne peut pas être obtenu auprès les autorités de réglementation nationale, expliquez les raisons et envoyer un document équivalent si disponible.

❑ Dans le pays du bénéficiaire

Numéro de l'AMM : ....

Date et validité de l'AMM : ....

❑ Dans d'autres pays

Faites une liste des autres pays dans lesquels le produit est homologué et actuellement sur le marché :
____
____

ECHANTILLONS
Vous devez fournir un échantillon du produit fini offert, et la notice. (Si vous ne pouvez pas soumettre tout ce qui précède avec le questionnaire, précisez pour quelle raison et quand vous allez le faire.) **Annexe D.**

Langue de l'étiquette primaire

☐ Français ; ☐ Bilingue Français/Anglais ; ☐ Anglais ; ☐Autres (Préciser) :………

Langue de l'étiquette secondaire

☐ Français ; ☐ Bilingue Français/Anglais ; ☐ Anglais ; ☐Autres (Préciser) :………

Pour les poudres pour suspension orale et poudres pour injection, la durée d'utilisation et les conditions de stockage après reconstitution doivent être indiquées sur l'étiquette du produit.

Notice

☐ Oui (Joignez une copie **Annexe E**) ☐ Non

SECTION B : SUBSTANCE ACTIVE

Si plus d'une substance active ou plus d'un fabricant, répliquer cette section.

❑ **Détails de la substance active utilisée (DCI si disponible)** :

Fabricant
Nom, adresse physique, pays/ site de fabrication (lister toutes les sources secondaires)

Certificat BPF du pays d'origine : Joindre une copie du certificat si disponible en **annexe F**

❑ **Inspections du site de fabrication du Principe actif**

Inspections effectuées les trois dernières années par des autorités de santé compétentes

Autorités ou organisation d'inspection (Pays)	Date(s) de l'inspection	Objets(s) de l'inspection
... /...		

❑ **Spécifications de la substance active**

☐ British Pharmacopoeia (BP) (Edition/Année)………………………………….

☐ United States Pharmacopoeia (USP) (Edition/Année)…………………………

☐ La Pharmacopée Internationale (Ph. Int) (Edition/Année)…………………....

☐ Autres (préciser et joindre une copie des spécifications **annexe G**):…………………………..

☐ Spécifications additionnelles à la pharmacopée référenciée plus haut si disponible.

☐ Oui ☐ Non

Dans le cas d'une matière active stérile, veuillez fournir les données sur la validation des processus de fabrication aseptique du produit y compris les données récentes de validation aseptique par le test de remplissage (Media fill), le cas échéant.

Décrivez la méthode de stérilisation utilisée, si applicable :……………………….......

❑ **Certificat d'analyse**

Veuillez fournir une copie du certificat d'analyse du principe actif par le fabricant du principe actif ainsi qu'une copie du certificat d'analyse du principe actif par le fabricant du produit fini en **annexe H**.

❑ **Pertinence de la monographie relative à la matière active**

Etes-vous en possession des informations suivantes pour le principe actif ?

- Certificat de conformité à la pharmacopée européenne (CEP), joignez une copie du certificat et ses annexes (**Annexe I**).
  Certificat CEP N° :……………………………………………..

- Partie ouverte d'un Drug Master File (DMF) enregistrée dans (pays) :………………...
  ………………………………………………………………………………………..

- Document technique (Technical file), joignez une copie :

☐ Oui ☐ Non

- La(s) matière(s) active(s) utilisée(s) pour la fabrication de ce produit a (ont)-il(s) été préqualifiée (s) par l'OMS ?

☐ Oui ☐ Non

<u>SECTION C : PRODUIT PHARMACEUTIQUE FINI</u>

❑ **Spécifications du produit fini**

Standard	**Edition**	**Année de publication**
BP		
USP		
Ph. Int.		
In House		
Spécifications additionnelles à celles mentionnées dans les		

pharmacopées référencées (ex : dissolution, etc.) :		
Autres (à préciser) :		

Joignez des copies des spécifications utilisées pour la libération des lots et en fin de durée de vie du produit pharmaceutique fini en **annexe J**.
Joignez une copie de la méthode analytique et des données de validation analytique si la méthode analytique est interne (In-House) et différente de la BP, USP et Ph. Int. en **annexe K**.

❑ **Certificat d'analyse**

Joignez des copies de certificat d'analyse des trois (3) derniers lots libérés en **annexe L**.

❑ **Méthode de fabrication et validation du processus**

Veuillez fournir en **annexe M** un diagramme de flux et une brève description du processus de fabrication et de contrôle qualité du produit avec des paramètres pertinents.

❑ **Informations additionnelles pour les produits stériles**

Fournissez les données relatives à la validation des processus de fabrication aseptique du produit y compris les données récentes de validation aseptique par le test de remplissage (Media fill), le cas échéant. Décrire la méthode de stérilisation utilisée si applicable :

❑ **Stabilité du produit fini**

- **Les données d'études de stabilité sont-elles disponibles ?**

☐ Oui ☐ Non

Veuillez fournir le protocole et le rapport des études de stabilité en accélérée et à long terme incluant : type et matériau de l'emballage, conditions (température/humidité relative/durée d'études), nombre de lots testés (minimum 3 lots), taille de lot pour chaque lot testé, date de commencement de l'étude, et conclusions de l'étude. (Ces éléments peuvent être fournis en **annexe N**)

- **Les études de stabilité ont-elles été faites sur un produit de la même formule**, même source de principe actif, fabriqué dans le même site et conditionné dans les mêmes matériaux que le produit qui sera fourni ?

☐ Oui ☐ Non

Si non, décrire les différences :

- **Veuillez préciser si les études de stabilité ont été faites ou sont en cours avec toutes les sources de principe actif déclarées :**

☐ Oui ☐ Non

- **Durée de vie du produit en années**

☐ 2 ans ☐ 3 ans ☐ 4 ans ☐ 5 ans ☐ Autres (A préciser) :-------------------------

- **Conditions de conservation spécifiques du produit** basées sur les études de stabilité *(par exemple « ne pas stocker à plus de 30°C – Conserver à l'abri de la lumière ») :*

Température	
Lumière	
Humidité	
Autres (A préciser)	

- **Produit conforme à une utilisation en** :

☐ Zone I

☐ Zone II

☐ Zone III

☐ Zone IVa

☐ Zone IVb

☐ Autres (A préciser) :--

- Pour les poudres orales pour suspension et les poudres pour injection, les injections devant être diluées, ou les produits multidoses, fournir les données de stabilité sur la durée d'utilisation et les conditions de stockage après reconstitution et/ou dilution en **annexe O**.

Indiquez la période (heures/jours) à laquelle le produit est stable après reconstitution et/ou dilution basée sur les données de stabilité disponibles :

SECTION D : SECURITE, EFFICACITE ET/OU EQUIVALENCE THERAPEUTIQUE

(WHO Technical Report Series (TRS), No. 902, Annex 11/ TRS No. 937, Annex 7 or later)

❑ **Équivalence thérapeutique**

☐ Démontrée

☐ Non démontrée

☐ Non pertinente, expliquez pourquoi : ---

Si l'équivalence est démontrée,

- **Par étude de bioéquivalence in vivo**

Période d'étude (JJ/MM/AA) : de [ ] à [ ]

Produit de référence

Nom générique	
Forme galénique	
Dosage	
Nom de marque	
Fabricant	
Site de fabrication	
Numéro de lot	
Date de péremption	

Protocole d'étude

Nom du centre de recherche clinique :	
Pays d'étude	
Nombre de volontaires	
Conception de l'étude (décrire les détails)	

Taille de lot	
Numéro de lot	
Source (s) du (es) principe (s) actif (s)	
Conclusion de l'étude	

Résultats de l'étude :

Conclusion de l'étude :

- **Par étude de dissolution comparée in vitro** selon les conditions décrites dans la classification BCS de l'OMS (WHO Technical Report Series, No.937, ou postérieur)

☐ Oui

☐ Non (Expliquez) :…………………………………………………………….

Produit de référence

Nom générique	
Forme galénique	
Dosage	
Nom de marque	
Fabricant	
Site de fabrication	
Numéro de lot	
Date de péremption	

Nom et contact du laboratoire ayant réalisé les tests :

Résultats de l'étude

F2 (Facteur de similarité), norme (50-100%) :--

F1 (Facteur de différence) : ---

Conclusion de l'étude :

- **Par une autre méthode (décrivez brièvement les conclusions de l'étude) :**

- Le produit utilisé pour l'étude d'équivalence thérapeutique est essentiellement le même que celui qui sera fourni (mêmes matériaux provenant du même fournisseur, même formule, et même méthode de fabrication) :

☐ Oui

☐ Non (Expliquez quelles sont les différences et justifiez que ces différences n'ont pas d'impact sur la biodisponibilité) :………………………………………………………………

Veuillez fournir une copie du rapport d'équivalence thérapeutique (étude de bioéquivalence), profil de dissolution comparée, tests de dissolution et autres si disponible en **annexe P**.

SECTION E : ENGAGEMENT

Je soussigné (e), ………………………………………………………………………………
(Poste dans l'entreprise, exemple directeur général, pharmacien responsable, etc.), faisant fonction de responsable de l'entreprise……………………………………………………………
(Nom de l'entreprise), certifie que les informations fournies ci-dessus sont exactes, correctes et conformes.

(Si le produit est commercialisé dans le pays d'origine, cochez la case qui convient ci-dessous)

☐ Et je certifie que le produit offert est identique dans tous les aspects de fabrication et de qualité à celui commercialisé en……………………………………………..(Pays d'origine), y compris la formulation, la méthode et le site de fabrication, les sources de matières premières actives et excipients, matériaux, contrôle de qualité du produit et des matières premières, le conditionnement, durée de vie et l'information sur le produit.

☐ Et je certifie que le produit offert est identique à celui commercialisé en ………………………………………………… (Nom du pays), sauf en ce qui concerne :------
----

(Exemple : formulation, méthode et site de fabrication, sources des matières actives et des excipients, le contrôle de la qualité du produit fini et de la matière première, le conditionnement, la durée de conservation, les indications, l'information sur le produit)

En cas de modifications des informations après la soumission de ce questionnaire produit, le fournisseur/fabricant s'engage à les signaler à la CAMEG le plutôt possible.

Nom et prénom :

Titre complet/position dans l'entreprise :

Nom de l'entreprise :

--------------------------------------   --------------------------------------
Signature   Date

Timbre/Cachet de l'entreprise

SECTION F : PIECES JOINTES/ANNEXES

Veuillez-vous rassurer que tous les documents nécessaires pour une évaluation objective de votre produit sont joints au dossier. Cette liste de contrôle (Checklist) pourrait n'est pas être exhaustive.

☐ I. Formulation du produit (composition qualitative et quantitative incluant les ingrédients actifs et les excipients)

☐ J. Copie de la licence d'enregistrement et numéro de la licence de commercialisation du produit

☐ K. Certificat de produit pharmaceutique (CPP)

☐ L. Echantillon/Lettre

☐ M. Notice

☐ N. BPF du pays d'origine pour le fabricant de la matière active

☐ O. Copie des spécifications internes du principe actif du fabricant du produit fini

☐ P. Copie des certificats d'analyse de la matière première active par le fabricant de la matière première ainsi que par le fabricant du produit fini

☐ Q. Certificat de conformité à la pharmacopée européenne et ses annexes

☐ R. Copie spécifications du produit fini utilisées pour la libération de lot et de la détermination de la durée de vie

☐ S. Copie de la méthode analytique et des données de validation analytique si les spécifications sont In-House et différente de la BP, USP et Ph. Int

☐ T. Certificats d'analyse des 3 derniers lots libérés

☐ U. Diagramme de flux et une brève description du processus de fabrication et de contrôle qualité du produit avec des paramètres pertinents.

☐ V. Protocole et rapport d'études de stabilité accélérées et à long terme

☐ W. Données de stabilité sur la durée d'utilisation et les conditions de stockage après reconstitution et/ou dilution des poudres orales et les poudres pour injection

☐ X. Rapport d'études d'équivalence thérapeutique (étude de bioéquivalence), profil de dissolution comparée, tests de dissolution et autres si disponible.

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES :

AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES

AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
(Consommables médico-pharmaceutiques, de matériel médical, réactif et matériel de laboratoire et produits dentaires).

Identification de l'article demandé

Article N° : ....
Nom d'usage : ....
Spécifications et unité : ....
Type de présentation demandé : ....
Conditionnement demandé : ....

Identification de l'article proposé

Nom d'usage : ....
Spécifications et unité : ....
Type de présentation proposé : ....
Conditionnement proposé : ....
Commentaires sur la nature des spécifications techniques de l'article proposé (à préciser si les spécifications techniques demandées ne sont pas scrupuleusement respectées) : ....
....
....
....

Informations techniques sur l'article proposé

Références techniques : ☐ Pharmacopée : .... édition : ....
☐utres normes (précisez) : ....
☐onographie interne (joignez un résumé)

Origine : Nom du fabricant : ....
Pays du site de fabrication : ....

Conditionnements disponibles (précisez toutes les tailles disponibles) : ....
....

Poids moyen du conditionnement emballé : ....kg
Volume moyen du conditionnement emballé : ....m^3

Durée de vie totale du produit : ....mois

Mode de stérilisation : ☐ Oxyde d'éthylène
☐ Rayonnement Gamma
☐ Autre - précisez : ....

Conditions spécifiques de stockage (cochez et précisez) :
☐ Température :...
☐ Lumière : ....
☐ Humidité : ....
☐ Autre - précisez : ....

Description résumée de l'échantillon fourni (quantité, conditionnement, présentation, etc.) : ...
....
....
....

Documents disponibles (à joindre en annexe de la fiche) :

☐ Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication sur le site de fabrication de l'article stérile concerné

☐ Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du fabricant de l'article stérile concerné

☐ Visa ou Déclaration ou Autorisation d'Exportation

☐ Visa ou Autorisation de Mise dur le Marché national du pays du Bénéficiaire, pour l'article stérile concerné
Numéro de l'AMM : ....
Date et validité de l'AMM : ....

☐ Attestation de Marquage CE
Numéro de référence de l'attestation : ....

☐ Certification ISO 9002 ou autre
De quelle certification s'agit-il ? : ....
N° de référence de la certification : ....

Nom, qualification et signature du responsable technique : ....
....
....

MODALITÉS D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES POUR LA MISE SUR LE MARCHE NATIONAL DU BURKINA FASO

MODALITÉS D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES POUR LA MISE SUR LE MARCHE NATIONAL DU BURKINA FASO

RÉSUMÉ DU REGLEMENT N° 06/2010/ CM/ UEMOA RELATIF AUX PROCEDURES D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE HUMAIN DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA

Aucun produit pharmaceutique à usage humain ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux dans un Etat membre de l'UEMOA, s'il n'a au préalable obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché.

L'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique à usage humain est sollicitée auprès du Ministre en charge de la Santé. La demande introduite à cette fin est déposée auprès de l'autorité de réglementation, accompagnée du récépissé de paiement des redevances prévues aux articles 23 à 25 du présent Règlement.

Le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché est composé de cinq modules organisés.

DOSSIER D'ENREGISTREMENT

Le format de présentation commun du dossier technique pour l'enregistrement d'un médicament générique est destiné à tout demandeur d'autorisation de mise sur le marché. Il indique où et comment les renseignements disponibles doivent être présentés. Il est décrit en conformité avec les lignes directrices de la Conférence Internationale pour l'Harmonisation (CIH/ICH), intitulé Common Technical Document for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH Topic M4). Ce dossier de demande d'enregistrement comporte les éléments ci-après, présentés sous la forme de 4 modules :

- Un dossier administratif ou Module 1, qui comprend :
  - Une table des matières du dossier administratif
  - La lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché
  - Un formulaire de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché dûment rempli ;
  - des renseignements sur le demandeur de l'Autorisation de Mise sur le Marché ;
  - des renseignements sur le fabricant et/ou l'exploitant du produit ;
  - Les informations sur la commercialisation du produit pharmaceutique;
  - Les informations sur la situation règlementaire du produit pharmaceutique;
  - Le résumé des caractéristiques du produit
  - Les informations imprimées sur les conditionnements primaire, secondaire et la notice
  - Le Récépissé de paiement des redevances ou droits d'homologation
  - Trois (3) exemplaires du dossier
  - 30 échantillons pour un conditionnement unitaire et 10 échantillons pour un conditionnement hospitalier

- Un dossier technique comprenant les modules suivants :
  - Module 2 ou résumé du dossier technique ;

Le résumé du dossier technique se compose des parties ci-après, décrites selon les guidelines ICH et prenant en compte les résumés des études cliniques et non cliniques, ainsi que les propriétés pharmacologiques de la substance active et du produit fini.

- Module 3 ou dossier qualité ;
- Module 5 ou dossier clinique comprenant la documentation clinique, les données de bioéquivalence ou des tests de dissolution lorsqu'il s'agit d'un médicament sous dénomination générique.

<u>Les éléments constitutifs du dossier des consommables médicaux stériles et des réactifs de laboratoire d'analyse de biologie médicale, non fabriqués au Burkina Faso, soumis à autorisation de mise sur le marché, sont :</u>

1. Le dossier de fabrication incluant la description et la spécification des matières premières utilisées ainsi que les tests effectués sur le produit fini avec les résultats obtenus ;
2. Le certificat d'origine du produit ;
3. Le certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication ;
4. Tout autre document ou certificat pouvant attester de la conformité du produit aux normes internationales de qualité en vigueur ;
5. L'identité et adresse complète du Responsable de la mise sur le marché,
6. L'identité et adresse complète du Fabricant, s'il est différent du Responsable de la mise sur le marché.

Pour tout autre renseignement, veuillez contacter la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DGPML) à l'adresse suivante :

MINISTERE DE LA SANTE
DIRECTION GENERALE DE LA PHARMACIE, DU MEDICAMENT ET DES LABORATOIRES
03 BP 7009 OUAGADOUGOU 03
TEL. : (226) 25 32 46 60 / 61
FAX : (226) 25 30 49 23 / 25 31 44 76
www.dgpml.sante.gov.bf

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES

SOMMAIRE

ARTICLE 1- DÉFINITION GÉNÉRALES

Dans le présent Marché, les termes ci-après devront être interprétés comme suit :

1.1. Marché :

L'accord passé entre l'Autorité Contractante (acheteur) et le Titulaire (Fournisseur) signé par les parties et comprenant toutes les annexes et les documents qui y ont été inclus par voie de référence.

1.2. Prix du Marché :

Le prix contractuel payable au Titulaire pour l'exécution complète et satisfaisante des prestations prévues au titre du Marché. Ce prix pourra s'entendre DDU, DDP, CAF, CIP ou FOB.

1.3. Fournitures :

L'ensemble des articles que le Titulaire est tenu de livrer au Bénéficiaire au titre du Marché.

1.4. Services :

Tous les services annexes à la livraison des Fournitures (assurances, transports et autres services) auxquels est tenu le Titulaire au titre du Marché.

1.5. Bénéficiaire (L'acheteur) :

La société au bénéfice duquel sont réalisées les prestations prévues au titre du Marché. Dans le cadre du présent Marché, le Bénéficiaire désigné est la **CENTRALE D'ACHAT DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS GÉNÉRIQUES ET DES CONSOMMABLES MÉDICAUX** dénommée sous le sigle **« CAMEG »** siégeant à l'adresse suivante :

01 BP 4877 OUAGADOUGOU 01
Tél. : (226) 25 37 37 50/51/52/53/54
FAX : (226) 25 37 37 57
E-mail : cameg@cameg.bf

1.6. Autorité Contractante (acheteur) :

L'ensemble des personnes autorisées à contracter pour le compte du Bénéficiaire :

- Le Directeur Général de la CAMEG
- Le Directeur des apprvisionnements pharmaceutiques

1.7. Titulaire (Fournisseur) :

L'individu ou la société effectuant les prestations prévues au titre du Marché, pour le compte du Bénéficiaire.

ARTICLE 2 - OBJET DU MARCHE

Le Marché porte sur la fourniture de Médicaments Essentiels Génériques sous DCI, d'Antiretroviraux, de produits contraceptifs, de Consommables Médicaux, du Matériel Médical, de produits Dentaires et de réactifs et matériel de Laboratoire.
La liste des articles et quantités à commander sera détaillée dans le bordereau de prix unitaires.

ARTICLE 3 - PIÈCES CONSTITUTIVES DU MARCHE

Le Marché est constitué par les documents contractuels énumérés ci-après par ordre de priorité décroissante :

- le contrat
- l'Acte d'Engagement
- le Bordereau de Prix Unitaires,
- la lettre de notification,
- les Bons de Commande émis au titre du Marché,
- la lettre de notification des résultats de la présélection,
- le Cahier des Clauses Administratives,
- le Cahier des Clauses Techniques,
- les Spécifications Techniques des Fournitures,
- les Fiches d'Informations Techniques sur les Fournitures, établies d'après le modèle du dossier d'appel à la présélection des fournisseurs,
- le Questionnaire d'Identification et d'Information sur les Fournisseurs de Produits Pharmaceutiques,
- les Fiches Techniques relatives aux Produits,
- tous documents et courriers échangés entre les parties au cours du Marché.

ARTICLE 4 - FORME ET DURÉE DU MARCHE

4.1. Forme du Marché

Le Marché est un marché à bons de commande à prix unitaires, portant sur les Fournitures précisées à l'article 2 du Cahier des Clauses Administratives.

4.2. Durée du Marché

Le Marché prend effet à compter de sa date de notification et est conclu pour une durée totale de 1 an, sans reconduction, durant laquelle les bons de commande peuvent être notifiés au Titulaire.

4.3. Variations des quantités

Les quantités totales commandées, telles que définies dans le Bordereau de prix, et dans la notification et planning de livraison sont indicatives. Elles pourront varier dans des limites de plus 100%, à moins 25% de la quantité totale commandée de chaque article sans aucune variation à la hausse des prix.

ARTICLE 5- DÉFINITION DES PRESTATIONS

5.1. Mise en œuvre des prestations

5.1.1. Les bons de commande seront émis par le Bénéficiaire et n'excéderont pas 4 bons pour la durée du Marché. Le premier bon de commande sera émis lors de la notification du Marché.

5.1.2. Chaque bon de commande fera l'objet d'un marché et précisera, conformément à l'offre faite par le Titulaire :

- la référence au présent Marché,
- le numéro d'ordre du bon,
- le ou les lieux de livraison,
- le délai de livraison,
- la désignation complète de chaque article à livrer,
- la présentation de chaque article à livrer (conditionnement vrac ou unitaire),
- les quantités commandées de chaque article, les prix unitaires et montants suivants, correspondant à la présentation retenue et exprimés dans la monnaie de l'offre :
    - ∗ les prix unitaires des articles commandés, rendu au lieu de livraison, selon les incoterms et conditions spéciales de cotation définis à l'article 8.2. du Cahier des clauses Administratives.
    - ∗ le montant total brut par article,
    - ∗ le cas échéant, par article :
        - le montant correspondant au rabais offert par le Titulaire,
        - le montant total net,
- le montant total net du bon de commande.

5.1.3. Seuls les bons de commande signés par les représentants habilités du Bénéficiaire, tels que définis à l'article 1.5. du cahier des Clauses Administratives, seront reçus valablement et honorés par le Titulaire.

5.2. Inspection avant expédition

5.2.1. Le Gouvernement du Burkina Faso ayant mis en place un programme de vérification des importations, toutes les expéditions destinées au Burkina Faso, qu'elles qu'en soit leurs provenances, sont soumises à une inspection, par la COTECNA INSPECTION SA, avant expédition, afin d'en vérifier le prix et les éléments principaux de la tarification douanière.

5.2.2. Le soumissionnaire est par conséquent informé que l'inspection avant expédition par la COTECNA est une condition contractuelle du marché, et en particulier :

- il a l'obligation de contacter la COTECNA dans son pays avant embarquement à destination du Burkina Faso pour demander l'inspection des marchandises,
- il a l'obligation de déclarer à la COTECNA toute commission ou rabais relatif à la transaction en question,
- il doit communiquer à la CAMEG, au plus tard 15 jours après Inspection, une copie du certificat du contrôle avant expédition.

- il doit joindre une copie du certificat de contrôle avant expédition au bordereau de livraison.

5.3. <u>Vérification après livraison</u> - <u>Contrôle de la qualité</u>

5.3.1. Le Bénéficiaire aura le droit d'inspecter, de contrôler la qualité et/ou d'essayer les Fournitures pour s'assurer qu'elles sont bien conformes au Marché. Les contrôles de qualité effectués par le Bénéficiaire le seront auprès d'un laboratoire de son choix. Les coûts afférents aux contrôles ainsi effectués seront à la charge du Bénéficiaire.

5.3.2. Si à la suite du contrôle, un produit s'avère non conforme aux spécifications, le Bénéficiaire le notifiera par écrit au Titulaire, dans un délai de 7 jours à compter du lendemain de la date de réception des certificats de contrôle qualité.
Le Titulaire pourra demander une contre-expertise auprès d'un laboratoire indépendant, agréé par les deux parties. Sauf dispositions contraires, les coûts afférents à cette contre-expertise seront à la charge du Titulaire.
La demande de contre-expertise devra être faite dans un délai maximum de 15 jours à compter de la date de réception du rapport de non-conformité par le Titulaire. A défaut de cette demande, la déclaration de non-conformité du produit sera considérée comme acceptée par le Titulaire.

5.3.3. Si à la suite du contrôle et d'une éventuelle contre-expertise, la non-conformité d'un produit est confirmée, suivant chaque cas, le Bénéficiaire pourra prendre l'une des décisions suivantes, toutes à son entière discrétion :

- **ajournement du Marché pour les Fournitures concernées :** dans ce cas, le Titulaire devra, dans un délai raisonnable, remplacer les Fournitures refusées par le Bénéficiaire, soit y apporter toutes les modifications nécessaires pour les rendre conformes aux spécifications, sans qu'il n'en coûte rien au Bénéficiaire. En cas de remplacement, le Titulaire prendra à sa charge tous les frais de destruction des Fournitures refusées.

- **rejet du Marché pour les Fournitures concernées :** dans ce cas, le Bénéficiaire refuse les Fournitures non conformes et en rejette le Marché pour les fournitures concernées, se réservant ainsi le droit de les acquérir auprès d'un autre fournisseur. Le rejet de ce Marché ne pourra être prononcé qu'en cas de non-conformité des Fournitures. Le Titulaire prendra dans ce cas à sa charge tous les frais de destruction des fournitures rejetées.

5.3.4. Rien de ce qui est stipulé dans les articles 5.3.1. à 5.3.3. ne libère le Titulaire de toute obligation de garantie ou autre, à laquelle il est tenu au titre du présent Marché.

5.4. <u>Transport et emballage</u>

5.4.1. Sauf indications contraires consécutives à la nature particulière d'un produit (dans ce cas spécifiées aux articles 4.3 ou 4.4 du Cahier des Clauses Techniques), les conditions et mode de livraison, de transport et d'expédition sont laissés au libre choix du Titulaire. La répartition et la prise en charge des différents frais inhérents au transport international et local des Fournitures, à leur manutention et magasinage, ainsi qu'à leur assurance durant le transport, (a condition de préférence que celle-ci soit représentée au BURKINA FASO) est définie par les incoterm et conditions spéciales de cotation d'application pour le marché (voir article 8.2 du Cahier des Clauses Administratives).

5.4.2. Le Titulaire est entièrement responsable de la qualité de l'emballage des Fournitures. Tout emballage réputé défectueux jusqu'au lieu de livraison fixe engagera la responsabilité du Titulaire. Dans ce cas, les frais de destruction et de remplacement des Fournitures avariées ou perdues seront à sa charge.

5.4.3. L'emballage, le marquage externe et la documentation interne du colis seront strictement conformes aux dispositions expressément stipulées à cet égard à l'article 4 du Cahier des Clauses Techniques.

5.5. Lieu de livraison

Les Fournitures importées seront livrées au lieu de livraison définie selon l'incoterm choisi.

5.6. Délais de livraison

Sauf accord préalable du Bénéficiaire, le délai de livraison effectif ne pourra être supérieur à 3 mois en CIP dans les entrepôts du Transitaire choisi par le Titulaire.

Ce délai de livraison est valable pour chaque bon de commande émis par le Bénéficiaire et court à compter de la date de réception du bon de commande par le Titulaire (transmis par Fax).

5.7. Retards de livraison

5.7.1. Si à un moment quelconque pendant l'exécution du Marché, le Titulaire ou l'un éventuel de ses sous-traitants sont confrontées à des circonstances qui les empêchent de livrer les Fournitures ou de fournir les prestations en temps utile, le Titulaire en notifiera rapidement le Bénéficiaire par écrit, lui faisant connaître l'existence du retard, ses causes et sa durée probable. Dès que possible après réception de la notification du Titulaire, le Bénéficiaire évaluera la situation. Il aura toute latitude pour proroger le délai de livraison, auquel cas la prorogation sera ratifiée par les parties par Avenant au Marché.

5.7.2. Un retard non excusé du Titulaire à exécuter ses obligations de livraison l'exposera à l'une ou plusieurs des sanctions ci-après :

- imposition de pénalités, selon les dispositions prévues à l'article 13.1 du Cahier des Clauses Administratives ;
- saisie de son cautionnement de bonne exécution ;
- résiliation du Marché pour carence à l'exécuter, selon les modalités prévues à l'article 16.1 du Cahier des Clauses Administratives ;
- retrait définitif de l'éligibilité dans le cadre de marchés ultérieurs.

5.8. Transfert de propriété et responsabilité

Les Fournitures livrées deviendront la propriété du Bénéficiaire après leur réception définitive, telle que définie à l'article 12.3 du Cahier des Clauses Techniques, et intervenant au plus tard 60 jours après la date de leur arrivée au lieu de réception défini.

Le Bénéficiaire est réputé responsable de l'intégrité des Fournitures à compter de la date de leur arrivée au lieu de livraison défini. A ce titre, il prendra toutes les dispositions

pour assurer la sécurité et les bonnes conditions de mise en quarantaine des Fournitures livrées.

ARTICLE 6 - OBLIGATIONS DU TITULAIRE

6.1. Information au Bénéficiaire

Le Titulaire est tenu d'informer le Bénéficiaire et de lui faire tenir dans les meilleurs délais tous les documents utiles et nécessaires à la gestion de tous les éléments se rapportant :

- aux conditions de réalisation des prestations réalisées au titre du Marché (par exemple le mode et les délais de livraison des Fournitures, ou l'origine des Fournitures) ;
- à ses expéditions (Bordereau d'Expédition, liste de Colisage, Facture, Attestation de Vérification de la société d'inspection avant expédition),
- à la qualité des Fournitures faisant l'objet du Marché, avant comme après la livraison, en particulier en cas de mise en évidence d'un défaut ou d'un problème relatif à un produit et qui serait constaté tardivement.

6.2. Garantie de la stabilité des produits livrés

6.2.1. Le Titulaire garantit la stabilité des produits livrés durant toute leur durée de validité. A ce titre, il garantit le remplacement, à sa charge, des produits qui auraient subi une quelconque dégradation, les rendant inutilisables.
Le Bénéficiaire prendra toutes les dispositions nécessaires pour assurer la conservation des produits en ses magasins conformément aux Bonnes Pratiques de Distribution définies par l'OMS.

6.2.2. En cas de dégradation d'un produit constatée avant sa date de péremption, le Bénéficiaire en rapportera les faits et circonstances, qu'il notifiera immédiatement et par écrit au Titulaire, accompagnant son constat d'un échantillon suffisant du produit dégradé, prélevé parmi le stock restant dans ses magasins.

6.2.3. Le Bénéficiaire pourra exiger du Titulaire le remplacement de la quantité totale du ou des lots concernés restant en stock dans ses magasins. A cet effet, il notifiera cette quantité au Titulaire.
Le Titulaire procédera à la livraison du lot de remplacement dans un délai raisonnable à compter de la date de notification de l'inventaire restant. A défaut d'instructions précises du Bénéficiaire, la livraison se fera par la voie d'expédition la plus rapide.
Les conditions de conformité du lot de remplacement seront équivalentes à celles exigées pour les livraisons normales au titre du Marché, telles que décrites à l'article 7 du Cahier des Clauses Techniques.

6.2.4. Rien de ce qui est stipulé dans les articles 6.2.1. à 6.2.3. du Cahier des Clauses Administratives ne libère le Titulaire de toute obligation de garantie ou autre, à laquelle il est tenu au titre du présent Marché.

ARTICLE 7- OBLIGATIONS DU BÉNÉFICIAIRE

7.1. Assistance au Titulaire

Le Bénéficiaire s'engage à porter assistance au Titulaire pour le bon déroulement du contrat, et en particulier pour la prévention et le règlement de tout problème qui pourrait survenir au niveau des institutions ou sur le territoire national du Bénéficiaire. A ce titre, il transmettra au Titulaire tous les documents utiles et nécessaires à la bonne organisation des expéditions, dont entre autres :

- les autorisations éventuelles requises pour l'importation des médicaments et autres produits pharmaceutiques au BURKINA-FASO,
- les dispositions spécifiques en matières douanière, tendant entre autres à accélérer le processus d'enlèvement,
- les dispositions spécifiques en matière d'homologation pour l'enregistrement des médicaments pour la mise sur le marché national.

ARTICLE 8- MODE D'ÉTABLISSEMENT ET RÉGIME DES PRIX

8.1. Le Marché sera établi sur la base de prix unitaires

8.2. Les prix unitaires s'entendent, selon l'Incoterm

- Prix des fournitures DDP (Delivered Duty Paid ou Franco domicile dédouanés dans les magasins de la CAMEG à Ouagadougou), ou CAF ou CIP (Coût Assurance et Fret) ou FOB.
- Hors taxes et hors droits de douanes (HT-HD) pour les médicaments Essentiels sous DCI quelque soit l'incoterm (cf. loi N°007/94/A.D.P. du 11 Mars 1994 portant suppression totale des droits et taxes de douane sur les Médicaments Essentiels Génériques au BURKINA FASO).
- Droits et taxes de douanes pour les consommables médico-pharmaceutiques, matériel médical et réactifs de laboratoire, à la charge du Titulaire pour l'incoterm DDP.
- Frais de transport à la charge du titulaire, jusqu'au lieu de livraison, entrepôt sous douane à Ouagadougou pour le CIP, entrepôt du bénéficiaire pour le DDP.
- Frais d'assurance tous risques, hors garantie de domiciliation locale, à la charge du titulaire, jusqu'à l'entrepôt du bénéficiaire pour les Incoterms CAF, CIP et DDP.
- Frais d'approche pour la sortie entre l'entrepôt sous douane et l'entrepôt du bénéficiaire, à la charge du titulaire pour l'incoterm DDP.
- La CAMEG se réserve le droit, lors d'un prochain marché avec un ou plusieurs des fournisseurs agréés, du choix de l'Incoterm (DDU, DDP, CIP, CAF, FOB) et par conséquent de toutes modifications qui en découleront.

8.3. Les prix unitaires sont fermes et définitifs pour la durée du marché.

8.4. Les prix unitaires sont indiqués dans la monnaie de l'offre.

8.5. Les prix unitaires valables au titre du marché sont ceux se rapportant au bordereau de prix annexé au Marché et repris sur le contrat.

ARTICLE 9- APPLICATION DE RABAIS AU TITRE DU MARCHE

Les rabais offerts par le Titulaire seront appliqués à chaque bon de commande, par la déduction, pour chaque article concerné par le rabais, d'un montant équivalent à l'application du rabais offert.

ARTICLE 10- MONTANT DU MARCHE

Le Marché sera passé pour un montant global indicatif calculé sur base de l'application des prix unitaires définis par article dans le Bordereau de Prix et figurant dans la notification. Ces prix prendront en compte les offres de rabais pour attribution groupée de plusieurs articles. Le montant global réellement payé au titre du Marché sera fonction des quantités effectivement commandées, calculé selon les principes ci-avant énoncés et les modalités détaillées à l'article 11 du Cahier des Clauses Administratives.

ARTICLE 11- MODALITÉS DE PAIEMENT

11.1. Facturation

11.1.1. Pour chaque livraison effectuée, le Titulaire établira une facture en 4 exemplaires, dont un minimum de 2 originaux, qu'il adressera au Bénéficiaire.

11.1.2. Dans le cas où la livraison concerne à la fois plusieurs catégories différentes de Fournitures (médicaments sous DCI, consommables médico-pharmaceutiques, matériel médical, réactifs de laboratoire), le Titulaire établira une facture distincte pour chacune de ces catégories.

11.1.3. Chaque facture comportera les indications suivantes :

- le nom et l'adresse du Titulaire ;
- l'identité et l'adresse bancaire du Titulaire, telle que précisée dans l'acte d'engagement joint au dossier de l'Appel à la présélection des fournisseurs ;
- la date et le numéro du Marché ;
- la date et le numéro du bon de commande établi par le Bénéficiaire au titre du Marché ;
- pour chaque article livré :
    - la désignation complète (Dénomination Commune Internationale + dosage + forme pharmaceutique),
    - le prix unitaire exprimé en Francs CFA,
    - le montant total exprimé en Francs CFA,
- le calcul du montant total de la livraison :
- le total de la facture, exprimé en Francs CFA

11.2. Règlement

11.2.1. Les paiements seront effectués par chèque ou virement bancaire, dans les conditions décrites à l'article 11.2.2. du Cahier des Clauses Administratives.

11.2.2. Les paiements s'effectueront comme suit :

* pour 50% du montant des fournitures livrées, transmission de l'ordre de paiement à l'institution bancaire dans un délai maximum de **vingt (20) jours** suivants la date de réception provisoire (quantitative) par le bénéficiaire, dans les conditions prévues à l'article du 12.2. du cahier des clauses techniques ;

* pour le solde restant, soit 50% du montant des **fournitures livrées**, transmission de l'ordre de paiement à l'institution bancaire de la Centrale dans un délai maximum, de **(20) jours** suivant la date de leur réception définitive (qualitative) par le bénéficiaire, dans les conditions prévues à l'article 12.3. du cahier des clauses techniques.

Toute autre modalité de paiement ne sera qu'exceptionnellement applicable et sur accord préalable du bénéficiaire.

11.3. Monnaies - Taux de change

11.3.1. Sauf dispositions contraires, les paiements seront effectués dans la monnaie de l'offre.

11.3.2. Le Titulaire peut demander que les paiements soient effectués soit dans la monnaie de son pays soit dans une autre monnaie, à la condition que celles-ci soient librement convertibles et couramment utilisées dans le commerce international. Cette demande devra avoir été faite de l'offre, comme prévu à l'article 15.3. du Règlement Particulier de l'Appel d'Offres.

11.3.3. Le taux de change utilisé sera le taux de change à la vente de la Banque Centrale (BCEAO) le jour de la date limite de dépôt des offres. Ce taux de change sera rappelé sur tous les bons de commandes émis par le Bénéficiaire ainsi que sur toutes les factures du Titulaire.

11.4. Retards de paiement

Si à un moment quelconque pendant l'exécution du Marché, le Bénéficiaire est confronté à des circonstances qui l'empêchent de procéder en temps utile aux paiements dus au titre du Marché, le Bénéficiaire le notifiera rapidement au Titulaire par écrit, lui faisant connaître l'existence du retard, ses causes et sa durée probable.

ARTICLE 12- GARANTIES FINANCIÈRES EXIGÉES DU TITULAIRE

12.1. Garantie de bonne exécution

12.1.1. Dans les dix (10) jours de la réception de la notification d'attribution du présent Marché, l'Attributaire constituera et produira une caution de bonne exécution équivalent à 10% du montant global du Marché attribué, libellée dans la monnaie du Marché et valable jusqu'à trente (30) jours après la date de fin d'exécution des obligations du Titulaire, y compris toutes les obligations de garantie stipulées dans le marché.

Cette caution sera établie au profit du Bénéficiaire par une banque ou un établissement financier de première signature agréé au BURKINA FASO ou encore par toute autre banque étrangère avec la contre garantie donnée par une banque locale de premier ordre.

12.1.2. Le montant de la caution de bonne exécution sera payable au Bénéficiaire en compensation de toute perte subie du fait de la carence du Titulaire à exécuter ses obligations contractuelles ou certaines dispositions particulières définies dans le cadre du Marché.

12.1.3. Sauf dispositions contraires, la caution de bonne exécution sera libérée de plein droit et retournée au Titulaire au plus tard trente (30) jours après la date de fin d'exécution des obligations du Titulaire, y compris toutes les obligations de garantie stipulées dans le marché.

La carence du Titulaire à satisfaire à ces dispositions avant le terme de la durée du Marché entraînera la saisie de la caution ainsi constituée, au profit du Bénéficiaire.

12.1.4. La carence de l'Attributaire désigné à satisfaire aux dispositions de l'article 12.1.1. du Cahier des Clauses Administratives constituera un motif suffisant d'annulation de l'attribution du Marché, auquel cas le Bénéficiaire pourra attribuer au candidat dont l'offre est désormais la mieux jugée.

12.2. Cautionnements solidaires pour couverture des paiements d'avance octroyés au Titulaire (après accord écrit du Bénéficiaire)

12.2.1. Dans les dix (10) jours de la réception de la notification de chaque bon de commande émis au titre du Marché, le Titulaire constituera et produira un cautionnement solidaire équivalent au montant de l'avance payable au titre du bon de commande, libellé dans la monnaie du Marché et valable jusqu'à quarante-cinq (45) jours après le délai de livraison d'application au titre du Marché.

Ce cautionnement solidaire sera établi au profit du Bénéficiaire par une banque ou un établissement financier de première signature au BURKINA FASO ou encore par toute autre banque étrangère avec la contre garantie donnée par une banque locale de premier ordre.

12.2.2. Le montant du cautionnement solidaire sera payable au Bénéficiaire en compensation de tout défaut de livraison par le Titulaire des Fournitures commandées.

12.2.3. Sauf dispositions contraires, le cautionnement solidaire sera libéré de plein droit et retourné au Titulaire au plus tard quarante-cinq (45) jours après la date d'arrivée au lieu de livraison de la totalité des Fournitures livrables en exécution du bon de commande.

La carence du Titulaire à effectuer ses prestations au terme de la durée de validité du cautionnement solidaire entraînera la saisie de celui-ci, au profit du Bénéficiaire.

12.2.4. La carence du Titulaire à satisfaire aux dispositions de l'article du Cahier des Clauses Administratives constituera un motif suffisant de non-paiement de l'avance prévue au titre du bon de commande concerné.

ARTICLE 13- PENALITES

13.1. Pénalités pour retard de livraison du Titulaire

13.1.1. Sous réserve des dispositions applicables en cas de force majeure, telles que définies par l'article 17 du Cahier des Clauses Administratives, lorsque le délai contractuel de livraison est dépassé par le fait du Titulaire, celui-ci encourt, par jour calendaire de retard et sans lettre de mise en demeure préalable, une pénalité de un pour mille (1°/oo), calculée selon la formule :

P = (V*R)/1000

dans laquelle : P = le montant de la pénalité calculée,
V= la valeur pénalisée,
R = le nombre de jours calendaires de retard constaté.

Toutefois, le montant de la pénalité ne pourra excéder 10% du montant total du Marché, auquel cas il sera d'office procédé à sa résiliation pour carence d'exécution, selon les dispositions prévues à l'article 16.1 du Cahier des Clauses Administratives.

13.1.2. La valeur pénalisée sera égale à la valeur initiale du bon de commande. Toutefois, en cas de livraisons échelonnées, cette valeur sera égale à la partie des Fournitures concernées par le retard de livraison.

13.1.3. Indépendamment de l'application des pénalités de retard, le Bénéficiaire aura la faculté de pourvoir aux besoins du service aux frais et risques du Titulaire et pourra, en cas de retards excessifs ou répétés, prendre l'une des dispositions complémentaires prévues à l'article 5.8.2 du Cahier des Clauses Administratives.

ARTICLE 14- MODIFICATIONS UNILATÉRALES DU MARCHE

14.1. Le Bénéficiaire peut, à tout moment, par ordre de service écrit donné au Titulaire, comme prévu à l'article 18 du Cahier des Clauses Administratives, modifier dans le cadre général du marché l'une des dispositions suivantes :

- les spécifications techniques, quant les Fournitures à livrer en exécution du Marché doivent être spécifiquement fabriquées par le Titulaire ;
- la méthode d'expédition ou d'emballage ;
- le lieu de la livraison ;
- les services que doit rendre le Titulaire.

14.2. Si l'une des modifications ci-dessus entraîne une augmentation ou une réduction du coût ou du temps nécessaire au Titulaire pour exécuter toute partie du Marché, qu'il soit modifié ou non par l'ordre de service, le prix et/ou le délai d'exécution seront ajustés de façon équitable et le Marché sera modifié en conséquence.

Toute demande, de la part du Titulaire, d'ajustement au titre de la présente clause, doit être déposée dans les trente (30) jours à compter de la date de réception par le Titulaire de l'ordre de service émis par le Bénéficiaire.

ARTICLE 15- AVENANTS AU MARCHE

Sous réserve des dispositions de l'article 14 du Cahier des Clauses Administratives, le Marché ne sera modifié sur aucun point, si ce n'est pas avenant écrit et signé par les parties contractantes.

ARTICLE 16- RÉSILIATION DU MARCHE

16.1. Résiliation pour non-exécution

16.1.1. Le Bénéficiaire peut, sans préjudice des autres recours qu'il tient du Marché, notifier par écrit au Titulaire la résiliation de la totalité ou d'une partie du Marché dans les conditions suivantes :

- si le Titulaire manque à livrer l'une quelconque ou toutes les Fournitures dans le ou les délais spécifiés dans le Marché ou dans l'un quelconque des avenants consentis par le Bénéficiaire en application des dispositions de l'article 15 du Cahier des Clauses Administratives ;
- si le Titulaire manque à exécuter toute autre de ses obligations au titre du Marché.

16.1.2. Au cas où le Bénéficiaire résilie le Marché en tout ou en partie, en application des conditions de l'article 13.1.3 du Cahier des Clauses Administratives, il peut acquérir, aux conditions et de la façon qui lui paraissent convenables, des Fournitures semblables à celles qui n'ont pas été livrées. Dans ce cas, le Titulaire sera responsable vis-à-vis du Bénéficiaire de tout coût supplémentaire qu'aura entraîné cette acquisition. Le Titulaire continuera à exécuter la partie du Marché qui n'aura pas été résiliée, dans les conditions initiales prévues.

16.2. Résiliation pour cause d'insolvabilité

Le Bénéficiaire peut à tout moment résilier le Marché par notification au Titulaire, sans indemnisation du Titulaire, si celui-ci est déclaré en faillite ou devient insolvable. Il est entendu toutefois que cette résiliation ne préjugera ni n'affectera aucun des droits à recours, ou recours, que le Bénéficiaire a ou obtiendra ultérieurement.

16.3. Résiliation unilatérale pour raison de convenance

16.3.1. Le Bénéficiaire peut, par notification adressée au Titulaire, résilier unilatéralement le Marché en tout ou en partie, à tout moment, pour une simple raison de convenance. La notification de la résiliation précisera que celle-ci intervient unilatéralement pour raison de convenance, dans quelle mesure l'exécution des tâches stipulées dans le Marché prend fin et la date à laquelle la résiliation devient effective.

16.3.2. Le Bénéficiaire achètera, aux prix et conditions du Marché, les Fournitures terminées et prêtes à être expédiées dans les vingt (20) jours de la réception par le Titulaire de la notification de la résiliation. S'agissant des autres Fournitures restant à livrer au titre du Marché, le Bénéficiaire peut décider :

- d'en faire terminer et livrer tout ou partie aux clauses et prix du Marché ;

- et/ou d'annuler le reste et de payer au Titulaire un montant à convenir au titre des Fournitures partiellement terminées et des matériaux et pièces que le Titulaire aurait déjà approvisionnés.

ARTICLE 17- FORCE MAJEURE

17.1. Nonobstant les dispositions des articles 5.8., 13.1. et 16.1. du Cahier des Clauses Administratives, le Titulaire ne sera pas exposé à la saisie de sa garantie de bonne exécution, ni à des pénalités, ni à la résiliation pour non-exécution, si, et dans la mesure où, son retard à exécuter ses prestations ou toute autre carence à remplir les obligations qui lui incombent en exécution du Marché, est dû à la force majeure.

17.2. Aux fins de la présente clause, le terme « Force Majeure » désigne un événement normalement imprévisible, insurmontable et externe empêchant le Fournisseur d'exécuter ses obligations. De tels événements peuvent inclure, sans que cette liste soit limitative, les actes de l'acheteur, soit au titre du Marché, les guerres et les révolutions, les incendies, les inondations, les épidémies, les mesures de quarantaine et l'embargo sur le fret.

17.3. En cas de force majeure, le Titulaire notifiera rapidement et par écrit au Bénéficiaire l'existence de la force majeure en précisant sa nature, sa durée probable et ses effets sur l'exécution de tout ou partie du contrat. Sauf s'il reçoit des instructions contraires du Bénéficiaire, le Titulaire continuera de s'acquitter de ses obligations au titre du Marché, dans les limites raisonnables, et s'efforcera de trouver tout autre moyen raisonnable pour exécuter ses obligations contractuelles qui ne sont pas entravées par la force majeure.
Dès réception de la lettre de notification de la Force Majeure, l'acheteur évaluera la situation. Il aura toute la latitude pour proroger le délai de livraison ou d'exécution du contrat ou de le résilier par simple lettre écrite, sans indemnité ni préavis.
La lettre de notification de la Force Majeure interrompt les pénalités de retard.

ARTICLE 18 - NOTIFICATION

La notification constitue l'acte par lequel l'une des parties liées par le contrat (le Titulaire ou le Bénéficiaire) informe l'autre partie, dans les formes prévues contractuellement, d'un fait ou d'une décision relatifs au contrat, au déroulement des prestations ou aux obligations respectives. Toute notification envoyée à l'une des parties par l'autre, en application du Marché, le sera par télécopie ou par message électronique avec confirmation par écrit, à l'adresse de la partie notifiée.

Toute notification sera envoyée à la partie notifiée par poste recommandée ou par courrier express, avec accusé de réception.

Une notification sera considérée comme en vigueur soit à sa date de réception par la partie notifiée soit à la date de mise en vigueur indiquée dans la notification, la plus tardive de ces deux dates étant retenues.

ARTICLE 19 - IMPOTS, DROITS ET TAXES

19.1. Le Titulaire étranger au pays du Bénéficiaire sera entièrement responsable de toutes taxes, droits de timbre, patentes et autres impôts dus à l'extérieur du pays du Bénéficiaire.

19.2. Le Titulaire établi dans le pays du Bénéficiaire sera entièrement responsable de toutes taxes, droit, patentes et autres impôts à payer avant la livraison des Fournitures au titre du Marché.

ARTICLE 20 - CONTENTIEUX

20.1. Règlement à l'amiable des litiges

Le Bénéficiaire et le Titulaire essaieront dans toute la mesure du possible de régler à l'amiable et de manière informelle les différends ou litiges pouvant survenir entre eux au titre du Marché.

20.2. Règlement judiciaire des litiges

Si les parties ne parviennent pas dans un délai de trente (30) jours, à régler leur différents ou litiges en se consultant mutuellement l'acheteur ou le fournisseur peut alors notifier à l'autre partie son intention de soumettre l'objet dudit différend ou litige à un arbitrage, selon les dispositions ci-après ; aucune procédure d'arbitrage relative audit différend ou litige ne peut débuter à l'absence de ladite notification.

- Dans le cas d'un litige entre l'Acheteur et un Fournisseur, ressortissant du BURKINA FASO, le litige sera soumis à une procédure judiciaire ou d'arbitrage conformément au droit au BURKINA FASO.
- Dans le cas d'un litige entre l'Acheteur et le Fournisseur étranger, le litige pourra être également réglé par un arbitre unique conformément aux dispositions de l'acte uniforme sur l'arbitrage de l'OHADA.

20.3. Droit applicable

Le Marché sera interprété conformément au droit du pays du Bénéficiaire : **Le BURKINA FASO.**